

Quality of Receiving Patient's Informed Consent in the Surgical Wards of a Military Hospital in Tehran at 2016 and its Improvement Solutions

Vajiheh Meysami¹, Mehdi Ebrahimnia^{2*}, Mohsen Saberi Isfeedvajani³, Kazem Khalagi⁴

¹School of Public Health, Baqiyatallah University of Medical Sciences, Tehran, Iran

²Health Management Research Center, Baqiyatallah University of Medical Sciences, Tehran, Iran

³Medicine, Quran and Hadith Research Center & Department of Community Medicine, Faculty of Medicine, Baqiyatallah University of Medical Sciences, Tehran, Iran

⁴Department of Epidemiology & Biostatistics, School of Public Health, Baqiyatallah University of Medical Sciences, Tehran, Iran

Received: 8 July 2017 Accepted: 12 December 2017

Abstract

Background and Aim: Getting an informed consent as one of the principles of patients' rights, is a process that he (she) decides on therapeutic intervention after receiving adequate information from the therapist team. The aim of this study was to explain the quality of the informed consent process of patients in surgical wards of a military hospital in Tehran and to present some solutions to improve it at 2016.

Methods: The combined study was conducted in two phases. The quantitative phase was a cross-sectional descriptive study using the quality of an informed consent questionnaire that evaluated the six dimensions of informed consent with 19 questions. We evaluated the questionnaire's content validity and its internal consistency. The Cronbach's Alpha value of the whole questionnaire was 0.85. A stratified random sampling of 120 subjects was performed and the results were analyzed by SPSS 17 software. In the qualitative phase, which was based on the framework content analysis resulting from the results of quantitative phase, 7 experts were selected in a targeted manner and group interviews were conducted with the expert panel method. The results of the interviews were presented in two steps as: after a framework content analysis and re-approval of experts and were presented as improved suggestions.

Results: In accessing the quality of the informed consent, the average score in the dimension of "providing information" with 18.93, "compliance with patients' decision-making competence" with 7.48, and "how to get written consent" with 5.47, were lower than the expected average, and the average score of "patient comprehension" with 9.77, "Volunteerism" with 8.16 and "Interaction between physician and patient" with 16.02, were in an acceptable level. The experts provided 15 improvement suggestions. The most important were "providing information to patients in the preparation clinic" and giving patients enough time to choose a therapeutic approach."

Conclusion: The quality of providing information and how to get a written consent was less than expected. Therefore, paying attention to patients' role in the informed consent process, providing sufficient information to patients by a counseling physician in preparation clinic, training physicians and providing adequate opportunities to patients for choosing a therapeutic approach can be effective in improving the quality of informed consents.

Keywords: Patients' rights, Informed Consent, Admitted Patients

*Corresponding author: Mehdi Ebrahimnia, Email: ebam@bmsu.ac.ir

کیفیت اخذ رضایت آگاهانه بیماران بستری در بخش های جراحی یک بیمارستان نظامی شهر تهران در سال ۱۳۹۵ و راهکارهای بهبود آن

وجیهه میسمی^۱، مهدی ابراهیم نیا^{۲*}، محسن صابری اسفیدواجانی^۳، کاظم خلجی^۴

^۱ دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، تهران، ایران

^۲ مرکز تحقیقات مدیریت سلامت، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، تهران، ایران

^۳ مرکز تحقیقات طب، قرآن و حدیث، گروه پزشکی اجتماعی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، تهران، ایران

^۴ گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، تهران، ایران

چکیده

زمینه و هدف: رضایت آگاهانه بعنوان یکی از اصول حقوق بیمار فرایندی است که وی در مورد مداخله درمانی پس از دریافت اطلاعات کافی از تیم درمانگر تصمیم گیری می کند. این پژوهش با هدف تبیین کیفیت فرایند رضایت آگاهانه بیماران بستری در بخش های جراحی یک بیمارستان نظامی شهر تهران و ارائه راه کارهایی برای بهبود آن در سال ۱۳۹۵ انجام شد.

روش ها: مطالعه ترکیبی حاضر در دو فاز انجام شد. فاز کمی، مطالعه توصیفی با استفاده از پرسشنامه کیفیت رضایت آگاهانه بود که ابعاد ۶ گانه رضایت را در قالب ۱۹ سوال ارزیابی می کند. روایی محتوا و پایایی درونی پرسشنامه بررسی و مقدار آلفای کرونباخ کل پرسشنامه ۰/۸۵ به دست آمد. نمونه گیری به روش تصادفی طبقه ای با حجم ۱۲۰ نفر انجام شد و نتایج با نرم افزار SPSS17 تحلیل شد. در فاز کیفی که با روش تحلیل محتوای چهارچوبی منتج از نتایج فاز کمی انجام گرفت، ۷ نفر از خبرگان به شیوه هدفمند انتخاب و با روش پنل خبرگان با آنها مصاحبه گروهی صورت گرفت. نتایج استخراجی مصاحبه ها در دو مرحله پس از تحلیل چهارچوبی و تایید مجدد خبرگان در قالب پیشنهادات اصلاحی ارائه شدند.

یافته ها: در بررسی کیفیت اخذ رضایت آگاهانه بیماران بستری در بخش های جراحی، میانگین نمره ابعاد "ارائه اطلاعات" با ۱۸/۹۳، "رعایت صلاحیت تصمیم گیری بیماران" با ۷/۴۸ و "نحوه اخذ رضایت کتبی" با ۵/۴۷، پایین تر از متوسط مورد انتظار و میانگین نمره ابعاد "میزان درک بیماران" با ۹/۷۷، "میزان داوطلبانه بودن" با ۸/۱۶ و "تعامل بین پزشک و بیمار" با ۱۶/۰۲ در حد قابل قبول بودند. خبرگان ۱۵ پیشنهاد اجرایی بهبود فرایند ارائه کردند. "ارائه اطلاعات لازم به بیماران در کلینیک آماده سازی" و "اختصاص فرصت کافی به بیمار برای انتخاب روش درمانی" از جمله مهمترین آنها بودند.

نتیجه گیری: کیفیت ارائه اطلاعات و نحوه اخذ رضایت کتبی کمتر از حد انتظار بود. بنابراین توجه به نقش بیمار در فرایند رضایت آگاهانه، ارائه اطلاعات کافی به وی توسط پزشک مشاور در کلینیک آماده سازی، آموزش پزشکان معالج و ارائه فرصت کافی به بیمار برای انتخاب روش درمانی می تواند در بهبود کیفیت رضایت آگاهانه موثر باشد.

کلیدواژه ها: حقوق بیمار، رضایت آگاهانه، بیمار بستری

*نویسنده مسئول: مهدی ابراهیم نیا. پست الکترونیک: ebnam@bmsu.ac.ir

دریافت مقاله: ۱۳۹۶/۰۴/۱۷ پذیرش مقاله: ۱۳۹۶/۰۹/۲۱

مقدمه

بیماران به عنوان یکی از گروه های آسیب پذیر اجتماعی تحت حمایت مجموعه قوانینی با هدف رعایت نیازهای جسمی، روانی، معنوی و اجتماعی بیمار با عنوان حقوق بیمار قرار دارند (۱، ۲). به همین منظور با توصیه سازمان بهداشت جهانی از سال ۱۹۹۴ اصولی با عنوان "منشور حقوق بیمار" مورد توافق قرار گرفت. در ایران منشور حقوق بیمار در سال ۱۳۸۸ ابلاغ گردید. دریافت خدمات مطلوب، دریافت اطلاعات کافی، انتخاب آزادانه، احترام به حریم خصوصی بیمار و دسترسی به نظام رسیدگی به شکایات، پنج محور این منشور هستند (۳، ۴). سومین محور منشور حقوق بیمار به "رضایت آگاهانه" مربوط می شود که اخذ آن منجر به نتایج اخلاقی و بالینی مثبت خواهد شد (۵-۷). رضایت آگاهانه فعالیت هایی است که به سهیم شدن بیمار در دریافت و درک اطلاعات، توانایی تصمیم گیری و داوطلب شدن او در تشخیص و درمان مرتبط می شود (۸، ۹). از آنجایی که جراحی یک عمل تهاجمی است و خطرات مرتبط با عمل جراحی از نظر شدت و فراوانی نسبت به سایر مراقبت های پزشکی بیشتر است، دریافت رضایت از اهمیت بیشتری برخوردار است (۱۰).

فرایند رضایت آگاهانه دارای شش بعد است که عبارتند از ارائه اطلاعات، درک کردن، داوطلبانه بودن، صلاحیت تصمیم گیری، امضای فرم رضایت نامه و تعامل بین پزشک و بیمار (۱۱-۱۳). پزشک معالج موظف است اطلاعات لازم را به صورت روشن و دقیق در اختیار بیمار قرار داده و اثرات و عوارض آن و سایر روش های درمانی دیگر را با ذکر فواید و خطرات هر یک مطرح نماید. وی باید اطمینان حاصل نماید بیمار ماهیت درمان پیشنهادی را به خوبی درک کرده و از قدرت قضاوت خود استفاده کند. اعلام رضایت باید کاملاً آزادانه بوده و با حفظ اعتماد متقابل بین پزشک و بیمار انجام شود (۸، ۱۴، ۱۵).

از نظر اخلاقی تأکید می شود رضایت آگاهانه فرایندی است که از قبل از امضای سند تا زمانی که انتخاب مربوطه باقی مانده است همچنان ادامه دارد (۱۶). در بند ۲ ماده ۵۹ قانون مجازات اسلامی سه شرط را برای رفع مسئولیت کیفری پزشک لازم دانسته که یکی از آن ها جلب رضایت بیمار یا ولی قانونی او قبل از هرگونه اقدام درمانی است و فقط در موارد اورژانسی که امکان کسب اجازه از بیمار یا ولی او وجود ندارد اخذ رضایت ضروری نیست (۱۷). رعایت استاندارد فرایند اخذ رضایت آگاهانه از بیمار در اعمال جراحی تأثیر مستقیم بر رضایت بیمار در طی مسیر درمان و کاهش شکایت از کادر درمانی و در نتیجه کاهش مداخلات حقوقی و قانونی دارد. عدم درک و رعایت این فرایند امروزه تعداد زیادی از پزشکان و سایر کارکنان درمانی و مسئولین بیمارستان ها را درگیر مراجع حقوقی و قانونی نموده و باعث خسارات مادی و معنوی فراوانی شده است (۵، ۱۷). مطالعات متعدد نشان داده اند در این روند اشکالات متعددی وجود دارد که عامل اصلی بروز مشکلات و

درگیری های یاد شده کارکنان درمانی شده است. از جمله محدودیت های آموزشی، سن بالای بیمار، نداشتن توانایی خواندن و عدم درک صحیح فرایند، از برگ خریدهای مؤثر در کاهش درک بیماران از رضایت آگاهانه می شود (۱۸).

ارزیابی و بهبود کیفیت اخذ رضایت آگاهانه همواره مورد توجه صاحب نظران و تصمیم گیرندگان حوزه سلامت قرار داشته است. مطالعه Spatz و همکاران در ایالت متحده در سال ۲۰۱۶ نشان داد بیمارانی که در فرایند تصمیم گیری مشارکت داشته اند در مقایسه با سایرین درک بهتری از انتخاب خود داشته اند (۱۹). مطالعه Schenker و همکاران در سال ۲۰۱۱ نشان داد درک بیماران از فرایند رضایت آگاهانه پزشکی اغلب ضعیف و شناخت آن ها از اثربخشی انواع مداخلات برای بهبود درک یا توسعه عناصر مختلف مداخلات برای درک رضایت آگاهانه کم است (۱۴). مطالعه ای در ترکیه در سال ۲۰۱۶ توسط Ekmekci و همکاران نشان داد استفاده از عبارات کوتاه و قابل فهم و مشارکت بیماران در فرم رضایت آگاهانه برای توسعه فرایند اخذ رضایت آگاهانه لازم است (۲۰). مطالعه دیگری در سال ۲۰۱۵ در کرواسی توسط Vucemilo و همکاران بر روی وضع برگه های رضایت آگاهانه نشان دهنده وضعیت نامناسب برگه ها از نظر محتوا و خوانایی بود (۲۱).

مطالعه محسنیان و همکاران که در سال ۱۳۹۴ برای درک پایبندی به استانداردهای رضایت آگاهانه در بیمارستان های شیراز انجام شد، نشان داد اجرای آن رضایت بخش نبوده و نیاز به بهبود وجود دارد (۲۲). مطالعه نعمت الهی و همکاران در سال ۱۳۹۳ در بیمارستان های منتخب شیراز نشان داد در محورهای رضایت آگاهانه، کمترین میزان در بند ارائه اطلاعات، مربوط به میزان اطلاع بیمار از مزایا و معایب سایر روش های درمانی و متوسط بودن وضع رضایت کسب شده از بیماران بود (۲۳). میرباقرآجریز و همکاران در مطالعه سال ۱۳۹۰ نشان دادند فرایند اخذ رضایت آگاهانه قبل از عمل جراحی در بیماران دارای کیفیت پایینی بوده و در بند ارائه اطلاعات به بیماران نیاز به بهبود دارد (۵).

اغلب مطالعات انجام شده بر تعدادی از وجوه توجه داشته و همه ابعاد شش گانه رضایت آگاهانه را مدنظر قرار نداده اند. بعلاوه غالباً فاقد پیشنهادها اصلاحی در این زمینه بودند، لذا بنا بر اعلام واحد بهبود کیفیت بیمارستان مینی بر وجود مشکل در کیفیت اخذ رضایت آگاهانه و درخواست انجام تحقیق، این پژوهش باهدف بررسی همه ابعاد کیفیت رضایت آگاهانه در سطح بیمارستان و ارائه راهکارهای بهبود آن انجام شد.

روش ها

فاز کمی مطالعه

تحقیق حاضر از نوع مطالعات ترکیبی بوده و در دو فاز انجام شد. در فاز کمی که مطالعه ای مقطعی توصیفی بود جامعه مورد مطالعه شامل بیماران بالای ۱۸ سال بستری در بخش های

متخصصان پزشکی اجتماعی و پزشکی قانونی بودند که در قالب دو جلسه پنل خبرگان سازماندهی شدند. در جلسه اول مصاحبه ساختار یافته که به مدت ۲ ساعت به طول انجامید، نتایج فاز کمی مطالعه به استحضار افراد رسید و موارد نامناسب که نیاز به اصلاح داشتند مطرح شدند. نظرات افراد در مورد روش اصلاح آنها اخذ و ثبت گردیدند و پس از پیاده سازی به شیوه تحلیل چهارچوبی دسته بندی و تم ها (پیشنهادات) استخراج گردیدند. پیشنهاد های استخراجی مجدداً به منظور اعتبار محتوا با حضور ۴ نفر از خبرگان پانل اول که به شیوه دسترسی انتخاب شدند طرح و با دریافت نظرات آنها در قالب پیشنهادات اجرایی نهایی دسته بندی و ارائه شدند.

ملاحظات اخلاقی

برای همه مشارکت کنندگان در تحقیق حق اختیاری بودن شرکت در مطالعه لحاظ گردید. کلیه مراحل بررسی و تحلیل داده ها بدون جانبداری انجام و اطلاعات هویتی مشارکت کنندگان در هر دو مرحله کمی و کیفی محفوظ ماند.

نتایج

یافته های مربوط به فاز کمی

پس از تکمیل و جمع آوری پرسشنامه ها از ۱۲۰ بیمار بستری در بخش های جراحی بیمارستان، نتایج فاز کمی به دست آمد. اطلاعات دموگرافیک کلیه بیماران شرکت کننده در فاز کمی مطالعه در جدول ۱- ارائه شده است. اکثریت بیماران زنان و نیمی از آنها در گروه سنی بین ۴۰ تا ۶۰ سال قرار داشتند:

همانگونه که در جدول ۲- اطلاعات مربوط به همه ابعاد فرایند اخذ رضایت آگاهانه ارائه شده، یافته ها نشان داد که سه مولفه "درک کردن" و "تعامل و ارتباط پزشک و بیمار" و "داوطلبانه بودن" رضایت آگاهانه در بیمارستان از شرایط قابل قبولی برخوردار هستند.

نتایج فاز کمی نشان داد بین وضعیت تاهل با مجموع نمرات ابعاد دوم، سوم، چهارم، پنجم و ششم پرسشنامه رابطه معنی دار آماری وجود ندارد، ولی این رابطه، در بعد اول و جمع کل ابعاد از نظر آماری معنی دار شده است (آزمون من ویتنی). رابطه بین ابعاد گوناگون فرایند اخذ رضایت آگاهانه با تحصیلات با استفاده از آزمون کروسکال والیس بررسی شد و در بعد ارائه اطلاعات مقدار (p-value) کمتر از ۰/۰۰۱، در بعد درک کردن: ۰/۰۰۴، در بعد داوطلبانه بودن: ۰/۰۶۹، در بعد صلاحیت تصمیم گیری: ۰/۴۶۱، در بعد امضای فرم رضایت نامه: ۰/۰۰۵ و در بعد تعامل و ارتباط پزشک و بیمار ۰/۷۷۴ به دست آمد.

در بررسی ابعادشش گانه فرایند اخذ رضایت آگاهانه، باتوجه به نمره قابل قبول برای هر بعد بر اساس مقیاس لیکرت، ابعاد ارائه اطلاعات، امضای فرم رضایتنامه کتبی یا رضایت شفاهی و میزان صلاحیت تصمیم گیری وضعیت نامناسبی دارند و نیاز به بهبود

جراحی در یک بیمارستان نظامی شهر تهران بودند. نمونه گیری به صورت طبقه ای تصادفی انجام شد. بدین صورت که بخشهای جراحی بیمارستان به عنوان طبقه تعریف شدند و از میان بیماران بستری در هر یک از بخش ها، متناسب با تعداد آنان به طور تصادفی ۱۲۰ نمونه انتخاب شد. ابزار جمع آوری اطلاعات استفاده از پرسشنامه استاندارد بود که در مطالعات متعدد مورد استفاده واقع شده بود (۱۴، ۱۷، ۲۳، ۲۴)، ولی از آنجایی که در مطالعات قبلی همه ابعاد را در قالب یک مطالعه مورد استفاده قرار نداده بودند برای اطمینان بیشتر مجدداً روایی و پایایی آن با استفاده از پرسشنامه محقق ساخته که حاصل تجمیع سوالات قبلی در یک پرسشنامه بود مورد سنجش قرار گرفت. پرسشنامه شامل ۱۹ سوال در قالب ۶ محور ارائه اطلاعات (۶ سوال)، درک کردن (سه سوال)، داوطلبانه بودن (دو سوال)، صلاحیت تصمیم گیری (دو سوال)، نحوه امضای فرم رضایت (دو سوال) و تعامل پزشک و بیمار (چهار سوال) بود. برای سنجش پایایی درونی، پرسشنامه ها توسط ۱۵ نفر از بیماران تکمیل شد و مقدار آلفای کرونباخ برای هر یک از ابعاد پرسشنامه و کل آن محاسبه گردید. مقدار آلفای کرونباخ برای کل پرسشنامه ۰/۸۵۸ به دست آمد. به منظور بررسی روایی محتوای پرسشنامه، فرم های بررسی روایی پرسشنامه در اختیار هشت نفر از متخصصین امر قرار گرفت و بر اساس چهار معیار سادگی، واضح بودن، اختصاصی بودن و مرتبط بودن، گویه های هر کدام از ابعاد رضایت آگاهانه بوسیله دو ضریب نسبی روایی محتوا (CVR) و شاخص روایی محتوا (CVI) در مقیاس لیکرت ۵ قسمتی بررسی شدند. سپس جمع آوری داده ها، از میان ۱۲۰ بیمار واجد شرایط انجام شد. برای ورود به مطالعه فقط بیماران بالغ بستری در بخش های جراحی که در سرویس عمل جراحی قرار داشته و فرم رضایت نامه را امضا کرده بودند، در مطالعه قرار گرفتند. پس از جمع آوری پرسشنامه های تکمیل شده، با استفاده از نرم افزار SPSS17، میانگین و فاصله اطمینان ۹۵٪ و انحراف معیار نمرات برای کلیه ابعاد شش گانه رضایت آگاهانه برآورد شد. نمره قابل قبول برای هر سوال عدد چهار (میانگین) در نظر گرفته شد. در هنگام بررسی رابطه بین متغیرهایی مانند جنسیت و وضعیت تحصیلات با جمع نمرات ابعاد گوناگون فرایند اخذ رضایت آگاهانه پس از ارزیابی پیش فرض نرمال بودن داده ها، بدلیل برقرار نبودن آن از آزمون های نان پارامتریک من ویتنی و کروسکال والیس استفاده شد. در پایان فاز کمی مطالعه وضعیت موجود فرایند اخذ رضایت آگاهانه به دست آمد و مواردی که نیاز به اصلاح داشتند، مشخص شد.

فاز کیفی مطالعه

فاز کیفی مطالعه با روش تحلیل محتوای چهارچوبی انجام گرفت. نمونه های این مرحله متخصصان و خبرگان مطلع متشکل از متخصصان پزشکی اجتماعی و پزشکی قانونی بودند که به روش شیوه هدفمند انتخاب شدند. روش گردآوری داده ها شامل مصاحبه جمعی با شیوه پنل خبرگان بود. خبرگان متشکل از ۷ نفر از

نهایی موارد بر اساس مولفه های نامناسب یافته شده از سوالات پرسشنامه نتایج در جدول-۴ نشان داده شده است. بر اساس نتایج بخش اول فاز کیفی و تحلیل و تم بندی محورهای پیشنهادی، نظرات جمع بندی شده و سپس در جمع خبرگان منتخب مطرح و راهکارهای اصلاحی نهایی در ۱۲ بند به تایید نهایی رسید. نتایج در جدول-۵ نشان داده شده است.

در آنها وجود دارد، که این موارد براساس نمره هر سوال در جدول-۳ آورده شده است.

یافته های مربوط به فاز کیفی

بر اساس نتایج بخش اول، فاز کیفی در جلسات پنل خبرگان راهکارهایی توسط خبرگان پژوهش ارائه شد که پس از جمع بندی

جدول-۱. اطلاعات دموگرافیک بیماران شرکت کننده در فاز کمی مطالعه (۱۲۰ بیمار)

تعداد	درصد	داده های زمینه ای
۸۳	۶۹/۱۷٪	زن
۳۷	۳۰/۸۳٪	مرد
۳۲	۲۶/۶۷٪	۴۰ تا ۴۹ سال
۲۶	۲۱/۶۷٪	۵۰ تا ۵۹ سال
۲۵	۲۰/۸۳٪	۳۰ تا ۳۹ سال
۸	۶/۶۶٪	۷۰ تا ۷۹ سال
۶	۵/۰٪	۲۰ تا ۲۹ سال
۲	۱/۶۶٪	۸۰ تا ۸۹ سال
۱۰۵	۸۷/۵۰٪	متاهل
۱۱	۹/۱۷٪	مجرد
۴	۳/۳۳٪	سایر (فوت همسر، طلاق)
۳۷	۳۰/۸۳٪	زیردپلم
۳۴	۲۸/۳۳٪	دپلم
۳۵	۲۹/۱۷٪	کاردانی و کارشناسی
۱۴	۱۱/۶۷٪	کارشناسی ارشد و بالاتر
۳۲	۲۶/۶۷٪	جراحی عمومی
۱۹	۱۵/۸۳٪	ارتوپدی
۱۵	۱۲/۵٪	گوش و حلق و بینی
۱۴	۱۱/۶۷٪	زنان
۱۳	۱۰/۸۳٪	مغز و اعصاب
۱۰	۸/۳۳٪	ارولوژی
۸	۶/۶۶٪	سایر اعمال جراحی
۵	۴/۱۶٪	قلب
۴	۳/۳۳٪	پلاستیک
۶۴	۵۳/۳۳٪	خانه دار
۳۲	۲۶/۶۷٪	نظامی
۱۲	۱۰/۰٪	کارمند
۵	۴/۱۶۷٪	آزاد
۴	۳/۳۳٪	دانشجو
۳	۲/۵٪	بیکار

جدول-۲. شاخصهای آماری میانگین نمرات هر یک از ابعادشش گانه پرسشنامه فرایند اخذ رضایت آگاهانه در فاز کمی مطالعه

وضعیت	نمره قابل قبول	انحراف معیار	میانگین (فاصله اطمینان ۹۵٪)	تعداد سوال	بعد مورد بررسی
نامناسب	>=۲۴	۵/۱۷	۱۸/۹۳ (۱۷/۹۸ ، ۱۹/۸۷)	۶	ارائه اطلاعات
مناسب	>=۱۲	۲/۵۲	۱۴/۲۳ (۱۳/۷۷ ، ۱۵/۰۹)	۳	درک کردن
مناسب	>=۸	۲/۱۶	۸/۱۶ (۷/۷۷ ، ۸/۵۶)	۲	داوطلبانه بودن
نا مناسب	>=۸	۲/۴۹	۷/ ۴۸ (۷/۲ ، ۷/۹۳)	۲	میزان صلاحیت تصمیم گیری
نامناسب	>=۸	۲/۵۷	۵/۴۷ (۵/۰۰ ، ۵/۹۴)	۲	امضای فرم رضایت نامه
مناسب	>=۱۶	۳/۵۳	۱۶/۰۲ (۱۵/۱۶ ، ۱۶/۶۶)	۴	تعامل پزشک و بیمار

جدول-۳. شاخصهای آماری مولفه‌هایی از پرسشنامه فرایند اخذرضایت آگاهانه که نیاز به بهبود دارند

سوال پرسشنامه	تعداد افراد	انحراف معیار	نمره میانگین	نمره قابل قبول	وضعیت
۱- تا چه میزان از سایر روش‌های درمانی (مزایا و معایب آن) مطلع هستید	۱۲۰	۱/۵۵	۲/۳۱	۴ >=	نیاز به بهبود
۲- تا چه حدی فرم رضایت نامه را به شکل کامل مطالعه کرده اید؟	۱۱۶	۱/۶۶	۲/۶۱	۴ >=	نیاز به بهبود
۳- به چه میزان از حق و حقوق خود در بیمارستان آگاهی دارید؟	۱۲۰	۱/۴۲	۲/۸۵	۴ >=	نیاز به بهبود
۴- فرم رضایت نامه تا چه مقدار مفهوم و قابل درک بوده است؟	۱۱۷	۱/۲۰	۲/۹۳	۴ >=	نیاز به بهبود
۵- تا چه حد از فواید و ضررهای روش درمانی پیشنهادی پزشک اطلاع دارید؟	۱۱۹	۱/۴۷	۳/۰۶	۴ >=	نیاز به بهبود
۶- به چه مقدار از نتایج رد و عدم پذیرش درمان پیشنهادی پزشک اطلاع دارید؟	۱۲۰	۱/۴۳	۳/۱۵	۴ >=	نیاز به بهبود
۷- میزان ترس و اضطراب شما در هنگام رضایت دادن چه مقدار بوده است؟	۱۲۰	۱/۵۷	۳/۳۵	۴ >=	نیاز به بهبود
۸- تا چه حد از اهمیت روش درمانی انتخاب شده مطلع شده اید؟	۱۲۰	۱/۳۳	۳/۵۰	۴ >=	نیاز به بهبود
۹- تا چه حد پزشک به سوالات درباره روش درمانی به طور کامل پاسخگو بوده است؟	۱۲۰	۱/۰۷	۳/۵۰	۴ >=	نیاز به بهبود
۱۰- پزشک تا چه حدی در مراحل مختلف تصمیم‌گیری درمان مشارکت و همکاری داشته؟	۱۲۰	۱/۱۶	۳/۹۱	۴ >=	نیاز به بهبود
۱۱- پزشک تا چه حد به سوالات پرسیده شده در مورد بیماری پاسخگو بوده است؟	۱۱۹	۰/۹۹	۳/۹۵	۴ >=	نیاز به بهبود
۱۲- تا چه حد در انتخاب روش درمانی خود آزاد بوده اید؟	۱۲۰	۱/۳۰	۳/۹۵	۴ >=	نیاز به بهبود

جدول-۴. نتایج فاز کیفی مطالعه و راهکارهای مطرح شده در جلسه پل خبرگان

مؤلفه قابل اصلاح	نمونه دیدگاه‌های ارائه شده	محور راهکار پیشنهادی
۱- اطلاع از مزایا و معایب سایر روش‌های درمانی	P1: در نظر گرفته شدن حداقل وقت توسط پزشک معالج برای توضیح روش جراحی و ضرورت آن، روش‌های درمان موزی، مزایا و عوارض آن به زبان ساده P3: برای هر بیمار به صورت خلاصه و مفید ۱۲۰ ثانیه وقت گذاشته شود، روش جراحی و ضرورت آن، عوارض، روش‌های درمان موزی، مزایا و... ساده توضیح داده شود.	۱- اختصاص حداقل وقت توسط پزشک معالج ۲- توضیح به زبان ساده
۲- مطالعه فرم رضایت آگاهانه به شکل کامل	P2: در هنگام امضای فرم باید فرصت کافی جهت مطالعه و امضای فرم به بیمار داده شود و صرفاً انجام امضای فرم مدنظر نباشد. P3: باید یک سیستم آموزش به بیمار قبل از امضای فرم رضایت نامه وجود داشته باشد.	۱- اختصاص فرصت کافی برای مطالعه و امضای فرم ۲- آموزش بیمار در بخش آماده سازی
۳- میزان آگاهی از حق و حقوق خود در بیمارستان	P1: بحث حقوق بیمار و قوی کردن اعمال قانون در بیمارستان، یعنی باید پزشکان توجیه شوند و به بیماران اطلاعات بدهند. P5: ایجاد سازوکار برای اعمال قانون بر پزشکان مثل امتیازدهی، کم کردن کارانه برای پیگیری رعایت حقوق بیماران P6: ارائه اطلاعات به بیمار در صورت درخواست بیمار، از بدو ورود به بیمارستان توسط همه رده ها جهت تکمیل بیمار P4: ارائه فرم منشور حقوق بیمار به صورت یک برگه به بیماران و سنجش میزان آگاهی بیمار هنگام امضای فرم	۱- توجیه پزشکان در مورد منشور حقوق بیمار ۲- ارائه فرم منشور حقوق بیمار به صورت یک برگه ۳- اعمال نظارت‌های جدی تر در سطح در بیمارستان
۴- مفهوم و قابل درک بودن فرم رضایت نامه	P1: تغییر محتوای فرم بر اساس سطح تحصیلات بیمار و اختصاص فرصت کافی برای مطالعه و امضای فرم P7: ارائه توضیحات کافی توسط پزشک معالج قبل از امضای فرم جهت آگاهی بیمار در هنگام امضای فرم	۱- تغییر محتوای فرم بر اساس سطح تحصیلات بیمار
۵- اطلاع از فواید و ضررهای روش درمانی پیشنهادی	P5: مسئولیت اصلی دادن اطلاعات از فواید و ضررهای روش درمانی توسط پزشک معالج با تخصیص وقت کافی است. P2: دادن کارتهای WHO به بیمار در کلینیک آماده سازی برای ارزیابی اطلاعات بیمار و ارجاع بیمار به پزشک متخصص خودش برای دریافت توضیحات و در واقع افزایش آگاهی بیمار نسبت به حقوق خود و چک مجدد پزشک P3: ارائه اطلاعات اولیه در کلینیک آماده سازی بیمار توسط پزشک حاضر (حداقل پزشک عمومی)	۱- توضیح روش جراحی و ضرورت آن ۲- روش‌های درمان موزی توسط پزشک
۶- اطلاع از نتایج رد و عدم پذیرش درمان پیشنهادی پزشک	P1: اختصاص حداقل وقت توسط پزشک معالج برای توضیح روش جراحی و ضرورت آن و دادن اطلاعات در مورد عدم پذیرش درمان پیشنهادی و ارائه اطلاعات P6: چک مجدد بیماران در کلینیک آماده سازی بیمار و پرسش کردن از بیماران با استفاده از کارت‌های WHO	۱- دادن کارت‌های WHO به بیمار جهت چک مجدد پزشک ۲- ارزیابی آگاهی بیمار در کلینیک آماده سازی بیمار

مؤلفه قابل اصلاح	نمونه دیدگاه های ارائه شده	محور راهکار پیشنهادی
۷- ترس و اضطراب هنگام رضایت دادن	P1: پرهیز از بزرگ نمایی، زیرا بیشتر نشان دادن مسائل موجب استرس و اضطراب و تداخل با صلاحیت فرد می شود. P4: انسجام تیم درمانی در رابطه با پاسخگویی به سوالات در مورد روش درمانی، یعنی هر کسی در رده خودش، کمکی، پرستار، اینترن، رزیدنت، پزشک، اتندیاید به صورت لینک باشند، زیرا تداخل گفته ها سبب اضطراب و استرس می شود. P5: ارائه اطلاعات کامل به بیمار توسط یک پزشک عمومی و همچنین کاهش استرس بیمار توسط یک روانشناس در کلینیک آماده سازی بیمار در صورت لزوم و درخواست پزشک معالج بیمار.	۱- انسجام تیم درمانی در پاسخ به بیماران ۲- ارجاع به روانشناس در کلینیک آماده سازی بیمار
۸- میزان اطلاع از اهمیت روش درمانی انتخاب شده	P5: وجود یک سیستم نظارتی برای ارزیابی وضعیت پزشکان در اختصاص فرصت کافی P2: توجه به اثربخشی آموزش به بیمار که جزء سنجه ها ست. P3: به نظر می رسد وجود یک پروسه آموزشی قبل از شروع پروسه درمانی باید برای بیمار انجام شود و ساز و کاری برای آن در نظر گرفته شود.	۱- ارائه اطلاعات اولیه در کلینیک آماده سازی ۲- توجیه توسط پزشک حاضر در آنجا
۹- میزان پاسخ گویی پزشک به سوالات در مورد روش درمانی	P7: تشکیل یک کارگاه یک ساعته توجیهی برای پزشکان و توضیح اهمیت این کارزار نظر مسائل قانونی، شرعی، درمانی و... P2: آموزش پزشکان و بالا بردن آگاهی آنها جهت ارائه اطلاعات و در صورت نداشتن فرصت ارجاع بیمار به کلینیک آماده سازی P3: توجیه پزشکان جهت پاسخگویی به بیماران و در صورت عدم اطلاع بیمار، ارجاع بیمار به پزشک متخصص خودش	۱۶- برگزاری کارگاه توجیهی برای پزشکان در زمینه پاسخگویی به بیمار
۱۰- مشارکت و همکاری پزشک در مراحل مختلف تصمیم گیری درمان	P1: آموزش به پزشکان و سنجش میزان اثربخشی این آموزش در مورد ارائه اطلاعات، حق انتخاب و اتونومی بیماران و اطلاع بیمارستان از وضعیت پزشکان P3: پیشنهاد روش درمانی توسط پزشک بر اساس رفرنس ها و وضعیت بالینی بیمار و دادن قدرت تصمیم گیری به بیمار	۱- ایجاد ساز و کار سنجش و ارزیابی میزان پاسخگویی پزشکان
۱۱- میزان پاسخگویی پزشک به سوالات پرسیده شده در مورد بیماری	P4: ایجاد ساز و کاری برای ارزیابی پزشکان در کلینیک آماده سازی به عنوان یک گیت کیپر و ارجاع مجدد بیمار به همان پزشک در صورت عدم ارائه اطلاعات کافی توسط پزشک. P6: آموزش به جراحان در زمینه پاسخگویی، زبردادراخلاق پزشکی به پزشکان عمومی آموزش داده می شود ولی در دوره دستیاری برای جراح ها این وجود ندارد.	۱- وجود یک سیستم نظارتی برای ارزیابی وضعیت پزشکان
۱۲- انتخاب آزادانه روش درمانی	P2: انتخاب روش درمانی توسط پزشک معالج و سپس تصمیم گیری بیمار و مطرح شدن بحث امضای رضایت آگاهانه P7: در اعتبار بخشی یک سنجه ای به نام آموزش همگانی بیمارستان جهت آموزش به پرسنل و بیماران باید بگذاریم. P3: بعد بحث اتونومی بیمار مطرح می شود که بعد از ارائه اطلاعات اجازه داده شود که بیمار انتخاب کند.	۱- پیشنهاد روش درمانی توسط پزشک ۲- دادن حق انتخاب و تصمیم گیری به بیمار

جدول-۵. نتایج نهایی فاز کیفی مطالعه و راهکارهای تایید شده توسط خبرگان منتخب

پیشنهاد موضوع مؤلفه قابل اصلاح	اصلاح پیشنهادات نه راهکارهای نهایی
۱- اطلاع از مزایا و معایب سایر روش های درمانی	۱- اختصاص حداقل وقت ۱۲۰ دقیقه ای توسط پزشک معالج و توضیح به زبان ساده
۲- مطالعه فرم رضایت آگاهانه به شکل کامل	۲- اختصاص فرصت کافی برای مطالعه و امضای فرم توسط بیمار
۳- میزان آگاهی از حق و حقوق خود در بیمارستان	۳- آموزش توجیهی منشور حقوق بیمار به پزشکان
۴- مفهوم و قابل درک بودن فرم رضایت نامه	۴- تغییر محتوای فرم رضایت نامه کتبی بر اساس سطح تحصیلات غالب بیماران
۵- اطلاع از فواید و ضررهای روش درمانی پیشنهاد شده	۵- توضیح روش جراحی و ضرورت آن و روش های درمان موازی توسط پزشک معالج
۶- اطلاع از نتایج رد و عدم پذیرش درمان پیشنهادی پزشک	۶- دادن کارت های WHO به بیمار جهت چک مجدد پزشک و ارزیابی آگاهی بیمار در کلینیک آماده سازی بیمار
۷- ترس و اضطراب هنگام رضایت دادن	۷- (الف) پرهیز از بزرگ نمایی، (ب) انسجام تیم درمانی در رابطه با پاسخگویی (ج) کاهش استرس بیمار توسط یک روانشناس در کلینیک آماده سازی بیمار در صورت لزوم و درخواست پزشک معالج بیمار
۸- میزان اطلاع از اهمیت روش درمانی انتخاب شده	۸- ارائه اطلاعات اولیه در کلینیک آماده سازی بیمار توسط پزشک حاضر در آنجا (حداقل پزشک عمومی)
۹- میزان پاسخگویی پزشک به سوالات در مورد روش درمانی	۹- ایجاد ساز و کاری برای ارزیابی پزشکان
۱۰- مشارکت و همکاری پزشک در مراحل مختلف تصمیم گیری درمان	۱۰- آموزش پزشکان و بالا بردن آگاهی آنها با برگزاری کارگاه های اجباری حقوق بیمار و فرایند رضایت آگاهانه
۱۱- میزان پاسخگویی پزشک به سوالات پرسیده شده در مورد بیماری	۱۱- وجود یک سیستم نظارتی برای ارزیابی پزشکان
۱۲- انتخاب آزادانه روش درمانی	۱۲- پیشنهاد روش درمانی توسط پزشک معالج بر اساس شرایط بیمار و دادن قدرت انتخاب و تصمیم گیری به بیمار

بحث

نتایج این پژوهش نشان داد ابعاد "میزان درک بیماران"، "میزان داوطلبانه بودن" و "نحوه تعامل و ارتباط بین پزشک و بیمار" از رضایت آگاهانه بیماران در یک بیمارستان نظامی شهر تهران در وضعیت قابل قبولی قرار دارد. در این میان بهترین شرایط مربوط به "تعامل و ارتباط پزشک و بیمار" بدست آمده است. بنظر می رسد نحوه تعامل توانسته است بر دو بعد دیگر نیز تاثیر مثبت داشته باشد. زیرا با توضیح مناسب توسط پزشک، بیمار قادر به درک بهتری از شرایط بیماری بوده و هم با شرایط بهتری نسبت به انتخاب آزادانه اقدام کند. این موضوع با نتایج مطالعه Spatz و همکاران که نشان داد بیمارانی که در فرایند تصمیم گیری مشارکت بیشتری داشته اند نقش فعالتری در تصمیم ایفا کرده اند هماهنگی نسبی نشان می دهد (۱۹). نتایج مطالعه حاضر نشان داد شناخت بیماران از "مزایا و معایب سایر روش های درمانی" بعنوان بیشترین نقطه ضعف در فرایند انتخاب آگاهانه تلقی می شود. Schenker و همکاران نیز نشان دادند شناخت بیماران از اثربخشی انواع مداخلات درمانی برای بهبود کم است (۲۵). مطالعات فرزند پور و همکاران و نعمت الهی و همکاران نتایج مشابهی دال بر عدم اطلاع کافی بیماران از سایر روش های درمانی نشان دادند (۲۳، ۲۶). بر همین اساس آگاه سازی بیماران به سایر روش های درمانی و فرصت کافی به آنها برای تفکر و انتخاب مناسب بعنوان یک نقطه قابل بهبود مورد تاکید خبرگان در بخش مطالعه کیفی قرار گرفت.

یکی دیگر از مولفه های تاثیرگذار رضایت آگاهانه "ارائه اطلاعات کافی" در مورد نوع بیماری و اهمیت آن، منافع و عوارض احتمالی عمل جراحی پیشنهادی است که عدم ارائه کافی آن منشا بسیاری از شکایت های پس از عمل های جراحی از پزشکان در محاکم قضایی و حقوقی است (۱۷، ۲۷). مطالعه ما نشان داد این مولفه از وضعیت مناسبی برخوردار نبوده و اغلب بیماران در مورد نوع و اهمیت بیماری خود و نیز فواید و ضررهای احتمالی عمل جراحی پیشنهادی باندازه کافی مطلع نمی شوند. به همین دلیل در بخش کیفی تحقیق پیشنهاداتی برای بهبود این مولفه مطرح گردید. از جمله در بخش کیفی مطالعه توسط خبرگان پیشنهاد گردید از کارت های استاندارد طراحی شده WHO برای این منظور استفاده شود. میرباقرآریز و همکاران در نتایج مشابهی نشان دادند میزان ارائه اطلاعات به بیماران برای انتخاب نوع عمل جراحی کافی به نظر نمی رسد و نیاز است که برای بیماران توضیح کافی داده شود (۵).

"امضای فرم رضایت نامه" قبل از عمل جراحی یکی دیگر از ابعاد مورد توجه در مطالعات رضایت آگاهانه هستند. نتایج مطالعه Vucemilo (۲۰۱۵) بر عدم توانایی کافی بیمار در مطالعه فرم، سن بالا، متن طولانی و وضعیت نامناسب فرم ها از نظر محتوا و خوانایی تاکید دارد (۱۸، ۲۱). نتایج بررسی های Ekmekci و

همکاران نیز بر استفاده از عبارات کوتاه و قابل فهم برای بهبود کیفیت رضایت آگاهانه تاکید دارد (۲۰). بر اساس نتایج تحقیق شیخ طاهری و همکاران درک فرم برای افراد با تحصیلات زیردیپلم نسبت به بقیه بیماران مشکل تر بوده است و در مواردی بدون توجه به محتوا، فرم را امضا نموده اند (۱۳). در تحقیق حاضر هم علاوه بر تفاوت معنی داری که بین سطح تحصیلات و سن بر درک و فهم فرم رضایت نامه مشاهده گردید، در مجموع نیز "قابل درک و فهم بودن" فرم نیز از وضعیت نامناسبی برخوردار بود. در بخش کیفی مطالعه و بر اساس نظر خبرگان اصلاح فرم رضایت و سادگی آن مبتنی بر سطح دانش عموم مردم مورد توجه قرار گرفت. متأسفانه بخش قابل توجهی از بیماران از "منشور حقوق بیمار" در بیمارستان آگاهی ندارند (۵، ۱۷). شاید بتوان مدعی شد که سرمنشا بسیاری از مسائل و مشکلات قانونی و دعوای حقوقی بین بیماران، پزشکان و بیمارستان ها در محاکم همین موضوع است. مطالعه Melado و همکاران نشان داد به رسمیت شناخته شدن حقوق بیمار توسط کارکنان درمانگر به دفعات مکرر نقض شده و مشکلاتی را دامن زده است (۲۸). نعمت الهی و همکاران و میرباقری و همکاران بر نیاز به آموزش گسترده بیماران در مورد شناخت حقوقشان در بیمارستان ها بعنوان بخشی از راه حل مشکل کیفیت پایین اخذ رضایت آگاهانه دست یافتند (۵، ۲۳). مطالعه تقدسی نژاد و همکاران نشان داد ارائه اطلاعات به بیماران قبل از عمل جراحی برای اخذ رضایت نامه به خوبی صورت نمی گیرد (۱۷). ارائه اطلاعات لازم و کافی به بیماران در مطالعه حاضر نیز وضعیت نامناسبی داشت. در بخش کیفی خبرگان توصیه کردند ارائه اطلاعات به بیماران توسط پزشک مشاور در کلینیک آماده سازی در تحقیق حاضر با نتایج تحقیق شیخ طاهری و همکاران و فرزند پور و همکاران از طریق ارائه برگه ها یا بروشورهایی جهت افزایش آگاهی بیماران مطابق با یافته های تایید می شود (۲۴، ۲۶). هر چند مطالعات کمی وجود دارد که درک بیماران را بررسی کرده است ولی برخی مطالعات انجام شده نشان دادند محتوای فرم رضایت نامه از جهت قابل درک بودن نیاز به اصلاح دارد زیرا درک فرم برای افراد با تحصیلات زیردیپلم نسبت به بقیه بیماران مشکل تر بوده است و در موارد فراوانی بیماران بدون توجه به محتوا، فرم را امضا نموده اند (۱۳، ۲۴). هر چند در تحقیق حاضر میزان درک کردن بیمار از فرم رضایت در وضعیت مناسبی بود ولی از بین گروه های مختلف تحصیل و سواد اختلاف معناداری وجود داشت که نشان دهنده لزوم توجه به اصلاح فرم رضایت بر اساس سطح سواد بیماران دارد.

در مطالعه Cawich و همکاران نشان داده شد ۶۷ درصد بیماران بطور کلی از فرایند اخذ رضایت آگاهانه فعلی ناراضی بودند این روند در بیمارستان های هند نیاز به بهبود برای رسیدن به استانداردهای اخلاقی و قانونی مورد انتظار دارد. ولی در آن مطالعه اشاره ای به راهکارهای بهبود فرایند موجود نشده است (۱۰). در

این پژوهش بر روی بیماران بالغ بالای ۱۸ سال که مایل و قادر به همکاری و تکمیل پرسشنامه بودن انجام شد. مطالعات مشابهی در افراد زیر ۱۸ سال، سالخورده‌گان و بیمارانی که دارای اختلال هوشیاری هستند، توصیه می‌شود. انجام مطالعه مداخله‌ای در ادامه این مطالعه براساس اجرای پیشنهادات فاز کیفی جهت ارزیابی وضعیت فرایند اخذ رضایت آگاهانه پیشنهاد می‌شود.

نتیجه‌گیری

عدم اطلاع بیشتر بیماران از حقوق خود در بیمارستان و اطمینان به پزشک معالج در مورد روش درمانی باعث می‌شود اغلب بیماران فرم رضایت آگاهانه قبل از عمل جراحی را بدون مطالعه و درک کافی امضا نمایند. این موضوع در موارد متعددی سبب شکایت از بیمارستان و پزشک در صورت بروز عوارض ناخواسته می‌شود. ارائه اطلاعات کافی به بیمار توسط پزشک معالج یا مشاور در کلینیک آماده‌سازی، آموزش پزشکان و ارائه فرصت کافی به بیمار برای انتخاب روش درمانی می‌تواند در بهبود کیفیت رضایت آگاهانه موثر باشد.

تشکر و قدردانی: بدین وسیله تشکر و قدردانی خود را از حمایت‌های مادی و معنوی واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان بقیه‌الله (عج) شهر تهران که تحقیق با تامین مالی آن واحد به انجام رسید، دانشکده بهداشت، اعضای محترم گروه پزشکی اجتماعی و سرپرستاران بخشهای بیمارستان اعلام می‌نمایم.

تضاد منافع: بدینوسیله نویسندگان اعلام می‌نمایند هیچ‌گونه تضاد منافی در خصوص پژوهش حاضر وجود ندارد.

منابع

1. Joolae S, Hajibabae F. Patient rights in Iran: A review article. *Nursing ethics*. 2012;19(1):45-57.
2. Ghodsi Z, Hojjatolislami S. Knowledge of students about Patient Rights and its relationship with some factors in Iran. *Procedia-Social and Behavioral Sciences*. 2012;31:345-8.
3. Joffe S, Cook EF, Cleary PD, Clark JW, Weeks JC. Quality of informed consent in cancer clinical trials: a cross-sectional survey. *The Lancet*. 2001;358(9295):1772-7.
4. Kalrooz F, Dadgari F, Zareiyan A. Patients' satisfaction from health care group in patient's bill of right observance. *J Mil Med*. 2010;12(3):143-8.
5. Mirbagher Ajorpaz N, Heidari 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*. 2011;5(3):53-60.
6. Ogundiran TO, Adebamowo CA. Surgeons opinions and practice of informed consent in Nigeria. *Journal of medical ethics*. 2010;36(12):741-5.

مطالعه حاضر نیز در ۶۰ درصد از ابعاد وضعیت فرایند نامناسب ارزیابی شد. بر همین اساس در فاز کیفی مطالعه پیشنهاد شد که پزشکان باید به بیماران توضیحات کافی در مورد نوع بیماری، روش درمانی، سایر روش‌های درمانی جایگزین و اهمیت روش درمانی و عواقب عدم پذیرش درمان پیشنهادی پزشک را ارائه دهند و امضای فرم رضایت نامه بعد از ارائه اطلاعات به بیماران در شرایط مناسب و بدون عجله انجام شود. همانگونه که در نتایج مطالعه قادری و ملک هم بیان شده است پزشکان باید با توجه به شرایط بیمار، توضیحات مناسب و کافی را به بیمار ارائه نمایند (۲۹). همچنین از پیشنهادات تحقیق حاضر توجه و اعمال ضوابطی در بیمارستانها برای الزام پزشکان به ارائه اطلاعات کافی به بیماران بود که این مورد در مطالعه Chima و همکاران مورد توجه قرار گرفته که در عمل اشکالاتی در دانش، قوانین و مقررات محلی و آیین‌نامه‌ها توسط پزشکان مشاهده شده است (۳۰). یکی دیگر از پیشنهادات بخش کیفی مطالعه حاضر لزوم در نظر گرفتن فرصت کافی و محیط مناسب جهت ارائه اطلاعات به بیماران در بیمارستان بود که در قالب کلینیک آماده‌سازی طرح شد. این مورد با نتیجه تحقیق Ogundiran و همکاران در نیجریه نشان داده لازم است ارتباط جراح-بیمار با ایجاد محیط‌های تعاملی برای ارتباط مفید بهبود یابد مطابق است همراستا است (۶).

یکی از محدودیت‌های مطالعه حاضر تعداد کم متخصصین مطلع و آگاه به ابعاد مختلف قانونی، حقوقی، مالی و قضایی در دسترس در موضوع رضایت آگاهانه بود. تلاش شد با استفاده و کمک گرفتن از گروه پزشکی اجتماعی و متخصصین پزشکی قانونی این نقیصه تا حد امکان پوشش داده شود.

7. Ochieng J, Buwembo W, Munabi I, Ibingira C, Kiryowa H, Nzaruaba G, et al. Informed consent in clinical practice: patients' experiences and perspectives following surgery. *BMC research notes*. 2015;8(1):765.
8. Ashraf B, Tasnim N, Saaq M. An audit of the knowledge and attitudes of doctors towards Surgical Informed Consent (SIC). *International journal of health policy and management*. 2014;3(6):315-21.
9. Alam P, Iglesia CB. Informed Consent for Reconstructive Pelvic Surgery. *Obstetrics and gynecology clinics of North America*. 2016;43(1):131-9.
10. Cawich SO, Barnett AT, Crandon IW, Drew SD, Gordon-Strachan G. From the patient's perspective: is there a need to improve the quality of informed consent for surgery in training hospitals? *The Permanente Journal*. 2013;17(4):22-6.
11. López-Picazo Ferrer JJ, Tomás Garcia N. Evaluation and Improvement of the Comprehension of Informed Consent Documents. *Cirugía Española (English Edition)*. 2016;94(4):221-6.

12. Terranova C, Bruttocao A, Nistri R. Informed consent: results of a study in a geriatric surgery division. *BMC Geriatrics*. 2010;10(1):A36.
13. Sheikhtaheri A, Farzandipour M. Informed Consent Process: Inpatients Competency and Admission Clerk's Performance in Teaching Hospitals in Kashan, Iran. *Health Information Management*. 2010;6(2).
14. Sheikhtaheri A, Farzandipour M. Factors associated with quality of informed consent in patients admitted for surgery: an Iranian study. *AJOB Primary Research*. 2010;1(4):9-16.
15. Marasini S, Kaiti R, Mahato RK, Gyawali R, Nepal BP. Informed consent in patients undergoing eye surgery: A qualitative study assessing their attitude, knowledge and anxiety level in a community based hospital of Nepal. *Journal of optometry*. 2013;6(3):147-53.
16. Hall DE, Prochazka AV, Fink AS. Informed consent for clinical treatment. *CMAJ: Canadian Medical Association Journal*. 2012;184(5):533-40.
17. Taghadossinezhad F, Sheykhazadi A, Yaghmaei A, Rojaei M. A survey on obtaining informed consent from patients admitted to shariati hospital (Tehran, Iran). *Journal of medical council of IRI*. 2008; 26(1):42-9.
18. Davis TC, Berkel HJ, Holcombe RF, Pramanik S, Divers SG. Informed consent for clinical trials: a comparative study of standard versus simplified forms. *JNCI: Journal of the National Cancer Institute*. 1998;90(9):668-74.
19. 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.
20. Ekmekci PE, Ekmekci AB, Karakaş Ö, Kulduk A, Arda B. Evaluation of the informed consent procedure for total knee arthroplasty patients in Turkey. *Acta orthopaedica et traumatologica turcica*. 2016;50(4):400-4.
21. Vučemilo L, Borovečki A. Readability and content assessment of informed consent forms for medical procedures in Croatia. *PloS one*. 2015;10(9):e0138017.
22. Mohsenian Sisakht A, Karamzade Ziarati N, Kouchak F, Askarian M. Adherence to informed consent standards in Shiraz hospitals: matrons' perspective. *International journal of health policy and management*. 2015;4(1):13.
23. Nematollahi M, Sakhdari A. Amount of obtained informed consent from the hospitalized patient to selected hospitals in shiraz city. *Health Information Management*. 2015;11:689-98.
24. Sheikhtaheri A, Farzandipour M. Quality of Informed Consent Process and Factors Affecting it among Patients Undergoing Surgery, an Empirical Study in Hospitals of Kashan, Iran. *Hakim Research Journal*. 2010;12(4):33-41.
25. Schenker Y, Fernandez A, Sudore R, Schillinger D. Interventions to improve patient comprehension in informed consent for medical and surgical procedures: a systematic review. *Medical Decision Making*. 2011;31(1):151-73.
26. Farzianpour F. Evaluation of international standards of patient and family rights (PFR) from chief nurses' point of view in hospitals of Iran. *Pensee*. 2014;76(6).
27. Lee W-H, Kim I-S, Kong B-H, Kim S, Lee S. Probing the issue of informed consent in health care in Korea—Concept analysis and guideline development. *Asian nursing research*. 2008;2(2): 102-12.
28. Mellado J. Autonomy, consent and responsibility. Part 1: Limitations of the principle of autonomy as a foundation of informed consent. *Radiología (English Edition)*. 2016;58(5):343-51.
29. Ghaderi A, Malek F. Principles of informed consent in medicine. *Koomesh*. 2014;15(2):133-7.
30. Chima SC. Evaluating the quality of informed consent and contemporary clinical practices by medical doctors in South Africa: an empirical study. *BMC Med Ethics*. 2013;14, Suppl 1:S3.