

## Original Article

### **The observance of informed consent in the thesis of Iranian traditional medicine in Iran University of Medical Sciences; 2011-2015**

**Fataneh Hashem-Dabaghian<sup>1</sup>, Mina Forouzandeh<sup>2\*</sup>**

1. Assistant Professor, Research Institute for Islamic and Complementary Medicine, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.
2. Assistant Professor, Medical ethics department, School of Medicine, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran. (Corresponding Author) Email: forouzandeh.m@gmail.com

Received: 10 Nov 2016    Accepted: 15 Mar 2017

#### **Abstract**

**Background and Aim:** According to the general guidelines for ethics in medical research, informed consent is necessary in clinical trials. The main goal of this study was to evaluate the observance of guideline for taking informed consent in the clinical thesis of Iranian traditional medicine in Iran University of Medical Sciences in 2011-2015.

**Materials and Methods:** In this cross-sectional study, the observance of guideline for taking informed consent was evaluated in 210 participants in clinical studies of traditional medicine. The knowledge of the participants from the objectives and methods of the studies, responsibilities and rights of participants, benefits and possible side effects, paying the cost, confidentiality and other parts of consent form were investigated. The findings were described as the number and the frequency.

**Findings:** Mean ( $\pm$ SD) of age was 43 ( $\pm$ 17) years. 30% were illiterate and informed consent form was completed by their companions. 89% of participants had received the informed consent form, but only 10% of the them had studied it and more than half of them had not understood some parts of it. 55% of the participants were not aware they have participated in a research study and 92% did not know the main purpose of the study. None of the participants know about the different groups and alternative treatments. 46% of them were not aware about the possible benefits and 71% were not aware of the possible side effects of treatments. None of them continue the study under pressure or financial incentives. 67% of people did not know they are free to leave the study at any time.

**Conclusion:** Despite the use of informed consent in the majority of clinical trials of traditional medicine in this University, participants in this study were not aware about the details of the study. The causes of this issue, training the researchers to comply with ethical guidelines, as well as increased monitoring by the relevant committee seem to be required.

**Keywords:** Research Ethics; Clinical Trials; Committee of Ethics; Traditional Medicine

**Please cite this article as:** Hashem-Dabaghian F, Forouzandeh M. The observance of informed consent in the thesis of Iranian traditional medicine in Iran University of Medical Sciences 2011-2015. *Iran J Bioethics* 2017; 7(23): 39-47.

## میزان رعایت دستورالعمل اخذ رضایت‌نامه در پایان‌نامه‌های بالینی طب سنتی

دانشگاه علوم پزشکی ایران در سال‌های ۱۳۹۴-۱۳۹۰

فتانه هاشم دباغیان<sup>۱</sup>، مینا فروزنده<sup>۲\*</sup>

۱. استادیار، مؤسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران.

۲. استادیار، گروه اخلاق پزشکی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران. (نویسنده مسؤول) Email: foroozandeh.m@gmail.com

دریافت: ۱۳۹۵/۸/۲۰ پذیرش: ۱۳۹۵/۱۲/۲۵

### چکیده

**زمینه و هدف:** طبق راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی، اخذ رضایت‌نامه کتبی در پژوهش‌های بالینی الزامی است. هدف اصلی این مطالعه بررسی میزان رعایت دستورالعمل اخذ رضایت‌نامه در پایان‌نامه‌های بالینی طب سنتی در دانشگاه علوم پزشکی ایران در سال‌های ۱۳۹۴-۱۳۹۰ بود.

**مواد و روش‌ها:** در این مطالعه مقطعی، ۲۱۰ نفر از شرکت‌کنندگان در مطالعات بالینی طب سنتی بعد از پایان مطالعه اصلی، از نظر میزان رعایت دستورالعمل اخلاق در اخذ رضایت‌نامه و بندهای مختلف آن، به صورت تلفنی مورد پرسش قرار گرفتند. فراوانی اخذ رضایت‌نامه از شرکت‌کنندگان، میزان آگاهی شرکت‌کنندگان از اهداف و روش کار، شناخت مسؤلیت و حقوق شرکت‌کنندگان، سود و عوارض احتمالی، پرداخت هزینه، محرمانه‌ماندن اطلاعات و سایر مواردی که در رضایت‌نامه‌ها وجود دارد مورد سؤال قرار گرفت. توصیف یافته‌ها در قالب تعداد و درصد فراوانی ارائه شد.

**یافته‌ها:** میانگین سن شرکت‌کنندگان (۱۷±) ۴۳ سال بود. ۳۰٪ از افراد بی‌سواد بودند و فرم رضایت‌نامه توسط همراهانشان تکمیل شده بود. ۸۹٪ از شرکت‌کنندگان رضایت‌نامه دریافت کرده بودند، اما تنها ۱۰٪ از آن‌ها متن رضایت‌نامه را مطالعه کرده بودند و از این بین بیش از نیمی از افراد متوجه بخش‌هایی از رضایت‌نامه نشده بودند. ۵۵٪ از کل شرکت‌کنندگان از این که در یک مطالعه پژوهشی شرکت کرده‌اند، آگاه نبودند و ۹۲٪ هدف اصلی طرح را نمی‌دانستند. هیچ یک از افراد نمی‌دانستند که گروه‌های مختلف مطالعه کدامند و ممکن است در گروه دارونما قرار گیرند. همچنین هیچ یک از افراد از وجود درمان‌های جایگزین مطلع نشده بودند. ۴۶٪ از فواید احتمالی و ۷۱٪ از عوارض احتمالی درمان‌های انجام‌شده مطلع نبودند. هیچ یک از افراد برای شرکت در مطالعه یا ادامه آن تحت فشار یا تشویق مالی قرار نگرفته بودند. ۶۷٪ از افراد نمی‌دانستند که مختارند در هر زمانی مطالعه را ترک کنند.

**نتیجه‌گیری:** علی‌رغم استفاده از رضایت‌نامه آگاهانه در اکثر پایان‌نامه‌های بالینی طب سنتی دانشگاه مذکور، شرکت‌کنندگان در این مطالعات آگاهی لازم از جزئیات پژوهش نداشتند. بررسی علل این موضوع، آموزش پژوهشگران درمورد لزوم رعایت دستورالعمل‌های اخلاقی، همچنین افزایش نظارت کمیته‌های ذی‌ربط الزامی به نظر می‌رسد.

**واژگان کلیدی:** اخلاق در پژوهش؛ مطالعات بالینی؛ کمیته اخلاق؛ طب سنتی

## مقدمه

امروزه پزشکی مبتنی بر شواهد موضوع شناخته‌شده‌ای است. شواهد لازم برای طبابت از راه پژوهش به دست می‌آید و پیشرفت دانش مبتنی بر پژوهش‌هایی است که بخش عمده‌ای از آن‌ها بر روی انسان انجام می‌گردند.

داستان‌های دردناک تاریخی که به بهانه پیشرفت علم، انسان‌ها تحت آزمایش‌های مختلف قرار گرفته و دچار عوارض شده‌اند، فراوان است (۱). مایه‌کوبی واکسن آبله به کودک سالم در ۱۷۹۶ توسط ادوارد جنرو تحقیق بر روی اسرای جنگی اردوگاه آشویتز در ۱۹۴۷ از نمونه‌های نقض اخلاق در پژوهش است (۲).

پژوهشگران ملزم به اجرای اصول و مقررات اخلاق در پژوهش با هدف رعایت خودمختاری (Autonomy) (استقلال) شرکت‌کنندگان، سودرسانی (Beneficence)، ضرررساندن و عدالت (Justice) می‌باشند. در ایران، کمیته ملی اخلاق در پژوهش در سال ۱۳۷۷ تشکیل شد، سپس دستورالعمل‌های اخلاق در پژوهش و حمایت از آزمودنی انسانی در سال ۱۳۷۹ و راهنماهای تخصصی ملی اخلاق در پژوهش در سال ۱۳۸۴ تصویب و آخرین بازنگری در سال ۱۳۹۲ انجام شد (۳، ۵) تا موازین اخلاقی، حقوقی و شرعی در پژوهش‌هایی که دارای آزمودنی انسانی است رعایت شود و از انسان‌ها در برابر خطرات احتمالی ناشی از تحقیق مراقبت به عمل آید. کمیته‌های اخلاق در پژوهش ملزم به نظارت بر رعایت این دستورالعمل‌ها از زمان ارائه و تصویب طرح پژوهشی تا اجرا و گزارش نتایج آن می‌باشند (۳-۴).

لازم است هر مطالعه‌ای با سوژه انسانی قبل از اجرا از نظر رعایت اصول اخلاق در پژوهش مورد بررسی قرار گیرد. یکی از اجزای مهم دستورالعمل‌های اخلاق در پژوهش‌های انسانی، رضایت‌نامه آگاهانه می‌باشد (بند ۱۰ دستورالعمل ۳۱ بندی اخلاق در پژوهش‌های با آزمودنی انسانی). همه شرکت‌کنندگان در کارآزمایی بالینی یا نماینده معتبر و قابل اعتماد آن‌ها باید رضایت‌نامه کتبی را به صورت آگاهانه (بند ۱۵ دستورالعمل ۳۱ بندی اخلاق در پژوهش‌های با آزمودنی انسانی) امضا نمایند (بند ۱۳ دستورالعمل ۳۱ بندی اخلاق در پژوهش‌های

با آزمودنی انسانی). اطلاعات (شامل هدف و مدت مطالعه، احتمال تخصیص افراد به گروه‌های مختلف و توضیح مسؤولیت‌هایی که افراد شرکت‌کننده در طول یا بعد از مطالعه دارند، منافع و خطرات احتمالی ناشی از مطالعه و نحوه جبران صدمات و عوارض ناشی از مشارکت در کارآزمایی) باید به زبانی قابل فهم و با دبیاتی متناسب ارائه گردد. شرکت‌کنندگان باید فرصت کافی برای مطالعه متن رضایت‌نامه و پرس‌وجو در مورد جزئیات کارآزمایی داشته باشند. همچنین شرکت‌کنندگان باید بدانند که کارآزمایی یک فرایند پژوهشی است که مشارکت در آن داوطلبانه بوده و عدم قبول شرکت یا خارج شدن آن در هر زمانی، مراقبت، حقوق و سلامت شرکت‌کنندگان را تحت تأثیر قرار نخواهد داد. لازم است به شرکت‌کنندگان در مطالعه اطمینان داده شود که اطلاعات آن‌ها نزد پژوهشگر محفوظ است و ارائه گزارش حاصل از کار، بدون ذکر نام و نشانی افراد شرکت‌کننده خواهد بود. همچنین افراد شرکت‌کننده در پژوهش نباید برای داروها، خدمات آزمایشگاهی و رفت و آمد مبلغی پرداخت نمایند. فردی که برگه رضایت‌نامه را امضا می‌کند، لازم است ظرفیت کافی برای درک اطلاعات و تصمیم‌گیری و به بیان دیگر، صلاحیت لازم برای رضایت‌دادن را داشته باشد. تصمیم افراد برای شرکت در پژوهش باید آزادانه و داوطلبانه باشد و باید بدانند که در صورت عدم شرکت در پژوهش، موضوع درمان بیماری آن‌ها بدون مشکل پیش خواهد رفت (بند ۱۵ تا ۱۷ و بند ۱۹ و ۲۵ دستورالعمل ۳۱ بندی اخلاق در پژوهش‌های با آزمودنی انسانی) (۶). قبل از شروع مطالعه، شرکت‌کننده یا نماینده او باید یک نسخه از رضایت‌نامه امضا شده را دریافت کند (۴).

مطالعات گذشته در کشور ما نشان می‌دهند که روند اجرای دستورالعمل اخلاق در پژوهش در بخش رضایت‌نامه آگاهانه، چندان مطلوب نیست. در بسیاری از موارد رضایت‌نامه اخذ نشده، به رضایت‌نامه شفاهی اکتفا شده یا اطلاعات کافی در مورد مطالعه، اهداف، روش کار، فواید و مضرات شرکت در مطالعه و همچنین حقوق و وظایف شرکت‌کنندگان به آن‌ها داده نشده است (۷-۱۰).

در سالیان اخیر توجه بیشتری به موضوع اخلاق در پژوهش شده و کمیته‌های اخلاق در دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی فعالیت بیشتری پیدا کرده‌اند. تمامی پایان‌نامه‌ها و طرح‌های تحقیقاتی با سوژه انسانی، ملزم به دریافت تأییدیه کمیته اخلاق در پژوهش و ثبت طرح خود در مرکز ثبت کارآزمایی‌های بالینی می‌باشند. این قانون در مورد پژوهش‌های رشته طب سنتی ایران که دوره آموزشی دکترای تخصصی آن از سال ۱۳۸۶ در برخی از دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور راه‌اندازی شده است، نیز اجرا می‌گردد، البته اخذ تأییدیه از کمیته اخلاق دقیقاً به معنای اجرای دستورالعمل اخلاق توسط مجریان طرح‌ها نیست و این موضوع نیازمند بررسی و پایش توسط کمیته نظارتی است. از آنجایی که میزان رعایت موازین اخلاق در پژوهش‌های این رشته نوپا تاکنون مورد بررسی قرار نگرفته است، مطالعه حاضر با هدف بررسی میزان رعایت دستورالعمل اخذ رضایت آگاهانه در پایان‌نامه‌های بالینی رشته طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی ایران طراحی و اجرا شد.

## مواد و روش‌ها

طبق بند ۱۱ از دستورالعمل ۳۱ بندی اخلاق در پژوهش مصوبه کمیته کشوری اخلاق در پژوهش در سال ۱۳۹۲، کمیته اخلاق در پژوهش علاوه بر بررسی و تصویب طرح‌نامه و دستورالعمل، این حق را دارد که طرح‌ها را در حین و بعد از اجرا را از نظر رعایت ملاحظات اخلاقی مورد پایش قرار دهد. اطلاعات و مدارکی که برای پایش از سوی کمیته اخلاق درخواست می‌شود، باید از سوی پژوهشگران در اختیار این کمیته گذاشته شود (۱۱).

در این مطالعه مقطعی که در سال ۱۳۹۴ انجام شد، پایان‌نامه‌های دانشجویان طب سنتی ایران که در سال‌های ۱۳۹۰ لغایت ۱۳۹۲ تصویب شده بود و اجرای آن در زمان انجام مطالعه حاضر به پایان رسیده بود، مشخص شد. انتخاب این دانشگاه به علت در دسترس بودن موارد و فعالیت مجری در کمیته اخلاق این مؤسسه بود. بعد از تأیید کمیته اخلاق در پژوهش مؤسسه مطالعه تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل جهت انجام طرح، از مجریان درخواست شد فهرستی از شماره

تلفن شرکت‌کنندگان در مطالعه خود را در اختیار کمیته اخلاق مؤسسه قرار دهند. سایر اطلاعات بیماران طبق اصول اخلاق در پژوهش نزد پژوهشگر اصلی محفوظ ماند. طی تماس تلفنی، ابتدا در مورد مطالعه حاضر، اهداف و نحوه اجرا توضیحاتی داده شد. در صورت موافقت شفاهی جهت مشارکت در پژوهش مذکور و در صورت داشتن وقت کافی جهت پاسخگویی به سؤالات با رعایت حریم خصوصی اطلاعاتی، تأکید بر رازداری و محرمانه‌بودن پاسخ‌های ارائه‌شده توسط مجری و ارائه کد خاص به هر یک از شرکت‌کنندگان، پرسشنامه‌ها تکمیل شد. حجم نمونه با فرمول محاسبه برآورد نسبت فراوانی و با در نظر گرفتن  $p=0.05$ ، خطای تصادفی ۵٪، دقت ۷٪ و عدم پاسخدهی ۲۰٪، ۲۵۰ نفر در نظر گرفته شد. شماره تماس شرکت‌کنندگان در این پژوهش‌ها جمع‌آوری و تعداد مورد نظر به طور تصادفی از لیست شماره‌ها انتخاب شد.

ابزار گردآوری اطلاعات، چک‌لیستی شامل ۲۹ سؤال بود که از طریق تماس تلفنی از شرکت‌کنندگان پرسش و تکمیل شد. سؤالات عبارت بودند از سن، تحصیلات، تکمیل یا عدم تکمیل رضایت‌نامه آگاهانه قبل از ورود به پژوهش و مواردی که طبق راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی در جمهوری اسلامی ایران (۱۱) لازم است در رضایت‌نامه ذکر شود و در زمان اخذ رضایت کتبی رعایت گردد و عبارتند از:

- آگاه کردن شرکت‌کنندگان از این که کارآزمایی به منظور پژوهش انجام می‌شود؛
- هدف مطالعه؛
- احتمال تخصیص افراد به گروه‌های مختلف؛
- مسؤولیت شرکت‌کنندگان؛
- مخاطرات قابل پیش‌بینی؛
- تبیین منافع مورد انتظار برای شرکت‌کنندگان؛
- روش‌های درمانی جایگزین به همراه منافع و خطرات احتمالی؛
- غرامت و درمان صدمات و عوارض ناشی از شرکت در پژوهش؛
- معرفی فرد پاسخگو در زمان بروز عوارض؛
- پرداخت هزینه‌های طرح؛

- داوطلبانه بودن مشارکت افراد و حق خروج از مطالعه در هر زمان از مطالعه؛
- محرمانه ماندن اطلاعات افراد؛
- مدت مطالعه.

چک‌لیست مذکور با در نظر گرفتن فرم رضایت‌نامه دانشگاه علوم پزشکی ایران که توسط معاونت پژوهشی به تمام مراکز اعلام شده است، طراحی شد و توسط ۳ نفر از اعضای کمیته اخلاق در پژوهش مؤسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل مورد تأیید قرار گرفت، سپس در یک مطالعه پایلوت بر ۳۰ نفر از شرکت‌کنندگان از نظر روانی و قابل فهم بودن سؤالات مورد بررسی قرار گرفت و اشکالات آن برطرف شد. پایایی پرسش‌ها با پرسشگری مجدد به فاصله ۱ هفته از پرسشگری اول انجام و ضریب همبستگی (بالتر از ۰/۷۵) در دو نوبت پرسشگری برای هر سؤال محاسبه شد. از ۱۴ عنوان پایان‌نامه طب سنتی مصوب مؤسسه در سال ۱۳۹۰ لغایت ۱۳۹۲، انجام ۷ پایان‌نامه در تاریخ اجرای این مطالعه به پایان رسیده بود. درصد فراوانی پاسخ به هر یک از سؤالات و میانگین و انحراف معیار متغیرهای کمی با نرم‌افزار SPSS 17 محاسبه شد.

#### یافته‌ها

طرح‌نامه و دستورالعمل ۷ عنوان پایان‌نامه مذکور، قبل از اجرای کار توسط شورای علمی و کمیته اخلاق در پژوهش مؤسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل مورد تأیید قرار گرفته بود و در مرکز ثبت کارآزمایی‌های بالینی ثبت شده بود. از مجموع ۲۸۰ شماره تلفنی که در اختیار قرار گرفت، ۲۱۰ مورد به سؤالات پاسخ دادند. علل ریزش شامل شماره تلفن اشتباه یا عدم پاسخ به تلفن، عدم تمایل به شرکت در پژوهش و تکمیل پرسشنامه و همچنین از یادبردن جزئیات پژوهش توسط شرکت‌کنندگان بود.

از بین ۲۱۰ نفری که به سؤالات مطالعه حاضر پاسخ گفتند، ۱۶۵ نفر (۷۸/۵ درصد) زن و مابقی مرد بودند و میانگین (انحراف معیار) سن (۱۷/۱ ±) ۴۳/۱ سال بود. ۶۳ نفر (۳۰٪) بی‌سواد، ۴۴ نفر (۲۱٪) تا مقطع راهنمایی، ۵۲ نفر (۲۴/۸ درصد) تا دیپلم، ۶۰ نفر (۲۸/۵ درصد) بالاتر از دیپلم

تحصیل کرده بودند. در افراد بی‌سواد، رضایت‌نامه توسط یکی از همراهان قابل اعتماد ایشان (فرزند یا همسر) تکمیل شده بود. فراوانی پاسخ به هر یک از سؤالات چک‌لیست در جدول ۱ مشخص شده است.

در هیچ یک از موارد، شرکت‌کننده یا نماینده او قبل از شروع مطالعه نسخه رضایت‌نامه امضا شده را دریافت نکرده بود. هیچ یک از شرکت‌کنندگان در این مطالعات از افراد آسیب‌پذیر نظیر سربازان، زندانیان، عقب‌ماندگان جسمی و ذهنی، کودکان بی‌سرپرست و زنان باردار نبودند و ضمن احترام به خودمختاری آزمودنی، رعایت رازداری و حریم خصوصی اطلاعاتی توسط مجریان رعایت شده بود و شکایتی در این مورد وجود نداشت. در همه موارد قبل از اجرای کار عوارض احتمالی مداخلات با توجه به متون مرتبط به آزمودنی اعلام شد، مورد بررسی قرار گرفت.

#### بحث

در دهه‌های اخیر توجه زیادی به اخلاق در پژوهش در سیاستگذاری‌ها، آموزش و کاربرد عملی در ایران شده است. ملاحظات اخلاقی مطالعات انسانی به خصوص بخش فرم رضایت آگاهانه، قبل از اجرا توسط کمیته اخلاق در پژوهش بررسی می‌گردد (بند ۱۰ دستورالعمل ۳۱ بندی اخلاق در پژوهش‌های با آزمودنی انسانی). محقق ملزم به اجرای دقیق هر یک از بندهای رضایت‌نامه و فراهم کردن اطلاعات لازم برای ارزیابی مطالعه برای کمیته اخلاق می‌باشد.

آگاهی‌بخشی در پژوهش‌های با آزمودنی انسانی باید با روش‌های اخلاقی و استاندارد صورت پذیرد و هدف و فرایند اجرای پژوهش باید به زبان ساده و قابل فهم و بدون استفاده از عبارات و اصطلاحات تخصصی بیان شود. حقوق آزمودنی به او ابلاغ شود و بداند که هویتش محرمانه باقی می‌ماند (بند ۱۵ دستورالعمل ۳۱ بندی اخلاق در پژوهش‌های با آزمودنی انسانی). سودرسانی اعم از سود جسمی، روانی یا اجتماعی مد نظر باشد و خطر به حداقل برسد. همچنین نباید اقشار ضعیف و در معرض خطر، به ابزار پژوهش مبدل شوند (عدالت) (۱۲).

جدول ۱: فراوانی پاسخ به هر یک از سؤالات پرسشنامه

سؤالات	پاسخها	بلی (درصد) تعداد	خیر (درصد) تعداد	جمع (درصد) تعداد
آگاهی آزمودنی از شرکت در پژوهش		۹۵(۴۵/۲)	۱۱۵(۵۴/۸)	۲۱۰(۱۰۰)
آگاهی از هدف اصلی پژوهش		۱۶(۷/۶)	۱۹۴(۹۲/۴)	۲۱۰(۱۰۰)
رضایت‌نامه دریافت کرده بودند		۱۸۵(۸۸/۱)	۲۵(۱۱/۹)	۲۱۰(۱۰۰)
رضایت‌نامه را مطالعه کرده بودند		۱۶۷(۹۰/۳)	۱۸(۹/۷)	۱۸۵(۱۰۰)
متوجه همه نکات و بخش‌های مختلف رضایت‌نامه شده بودند		۷۸(۴۶/۷)	۸۹(۵۳/۳)	۱۶۷(۱۰۰)
آگاهی از وجود گروه‌های مختلف داشتند			۲۱۰(۱۰۰)	۲۱۰(۱۰۰)
آگاهی از احتمال تخصیص به گروه‌های مختلف			۲۱۰(۱۰۰)	۲۱۰(۱۰۰)
آگاهی از احتمال دریافت دارونما داشتند			۲۱۰(۱۰۰)	۲۱۰(۱۰۰)
آگاهی از مسؤولیت شرکت‌کنندگان در مطالعه داشتند		۲۱۰(۱۰۰)		۲۱۰(۱۰۰)
آگاهی از وجود درمان‌های جایگزین داشتند			۲۱۰(۱۰۰)	۲۱۰(۱۰۰)
محرومیت از داروی مورد نیاز [داروهای قبلی را قطع کرده بودند]		۹(۱۲/۵)	۶۳(۸۷/۵)	۷۲(۱۰۰)
آگاهی در مورد فواید احتمالی مداخله مورد بررسی		۱۱۲(۵۳/۳)	۹۸(۴۶/۶)	۲۱۰(۱۰۰)
آگاهی در مورد عوارض احتمالی مداخله مورد بررسی		۶۰(۲۸/۶)	۱۵۰(۷۱/۴)	۲۱۰(۱۰۰)
آگاهی از فرد پاسخگو در زمان بروز عوارض		۱۰۴(۴۹/۵)	۱۰۶(۵۰/۴)	۲۱۰(۱۰۰)
آگاهی از محرمانه‌ماندن اطلاعات		۲۰۲(۹۶/۲)	۸(۳/۸)	۲۱۰(۱۰۰)
پرداخت هزینه دارو توسط شرکت‌کننده			۲۱۰(۱۰۰)	۲۱۰(۱۰۰)
پرداخت هزینه آزمایش‌ها توسط شرکت‌کننده		۷۱(۳۳/۸)	۱۳۹(۶۶/۲)	۲۱۰(۱۰۰)
آگاهی از پرداخت هزینه برای درمان عوارض (در کسانی که دچار عارضه شده بودند)			۹(۱۰۰)	۹(۱۰۰)
تحت فشاربودن برای شرکت در مطالعه			۲۱۰(۱۰۰)	۲۱۰(۱۰۰)
تحت فشاربودن برای ادامه مطالعه			۲۱۰(۱۰۰)	۲۱۰(۱۰۰)
آگاهی از مدت مطالعه		۱۸۴(۸۷/۷)	۲۶(۱۲/۳)	۲۱۰(۱۰۰)
آگاهی از امکان ترک مطالعه در هر زمان		۶۹(۳۲/۹)	۱۴۱(۶۷/۱)	۲۱۰(۱۰۰)
دریافت پول، جایزه، تشویق			۲۱۰(۱۰۰)	۲۱۰(۱۰۰)

شرکت‌کنندگان، اهداف و روش اجرای پژوهش را می‌دانستند و ۲۱٪ از شرکت‌کنندگان از حق خود در مورد خروج از پژوهش مطلع بودند (۱۵).

در مطالعه دیگری که در ۲۰۱۱ در سوییس انجام شد، ۱۹۱ نفر از کسانی که قبلاً در کارآزمایی‌های بالینی مختلفی شرکت کرده بودند، مورد بررسی قرار گرفتند تا مشخص شود که چه درصدی از موارد ذکر شده در رضایت‌نامه آگاهانه به درستی اجرا شده است. ۷۵٪ در مورد نحوه اجرای پژوهش و اهداف آن مطلع شده بودند و ۹۰٪ می‌دانستند که شرکت در مطالعه اختیاری است، ولی کمتر از ۵۰٪ شرکت‌کنندگان از خطرات و منافع شرکت در پژوهش آگاه بودند (۱۶).

در مطالعه ۸۹ پایان‌نامه کارآزمایی بالینی دانشکده دندانپزشکی خوراسگان طی سال‌های ۸۳ تا ۸۸، هیچ کدام به اخذ رضایت‌نامه کتبی اشاره نکرده بودند و در ۸۳٪ موارد رضایت شفاهی اخذ شده بود. تنها در ۱۵٪ موارد شرکت‌کنندگان در مطالعه از اختیار خروج از مطالعه آگاهی داشتند و ۳۷٪ از شرکت‌کنندگان در این مطالعات از فواید و مضرات مداخلات انجام شده آگاهی پیدا کرده بودند (۷).

در مطالعه لاریجانی و همکاران، بر ۵۱ عنوان پایان‌نامه کارآزمایی بالینی در رشته دکترای عمومی و تخصصی پزشکی و دکترای داروسازی در سال‌های ۷۳ تا ۷۶، در ۹۸٪ موارد رضایت‌نامه کتبی کسب نشده بود (۸).

در مطالعه مشابهی که توسط زاهد و همکاران در بابل انجام شد، از تحقیقات مصوب سال ۷۳ تا ۷۹، در ۱۶٪ موارد رضایت‌نامه کتبی و در ۲۴٪ موارد رضایت شفاهی اخذ شده بود. در ۲۸٪ موارد احتمال بروز عارضه جدی وجود داشت (۹). در مطالعه دیگری در ارومیه از پژوهش‌های مصوب سال ۷۳ تا ۷۹، در ۳۲٪ موارد شرکت‌کنندگان از شرکت در پژوهش آگاهی نداشتند. در بیش از ۳۰٪ موارد به رضایت‌نامه کتبی اشاره نشده بود و ۳۷٪ مطالعات تأییدیه کمیته اخلاق نداشتند (۱۰).

در مطالعاتی که ذکر شد، رعایت کدهای اخلاق در پژوهش در پایان‌نامه‌ها و طرح‌نامه‌های پژوهشی با استناد به نوشته‌های مجریان در بخش ملاحظات اخلاقی طرح‌نامه مورد بررسی قرار

استفاده روزافزون از روش‌های طب مکمل/ جایگزین، لزوم توجه به موضوع اخلاق را بیشتر از پیش مشخص می‌سازد. در پژوهش‌های طب مکمل، رعایت استانداردهای مناسب درمانی توسط درمانگرانی که تجربه و مهارت کافی ندارند، می‌تواند مورد سوء استفاده قرار گیرد. در تصمیم‌گیری در مورد سود و زیان روش‌های مداخله‌ای، لازم است توجه شود که بیمار از درمان استاندارد و مؤثرترین روش درمانی محروم نگردد (۱۴-۱۳).

همانطور که در نتایج این مطالعه گزارش شده است، در قسمت اخذ رضایت‌نامه آگاهانه کتبی نواقصی وجود داشت. اکثر شرکت‌کنندگان در این مطالعه از این که در یک طرح پژوهشی شرکت داده شده‌اند و همچنین از اهداف پژوهش بی‌اطلاع بودند، اگرچه اکثر این افراد رضایت‌نامه دریافت کرده بودند، اما بسیاری از آن‌ها متوجه بندهای ذکر شده در متن رضایت‌نامه نشده بودند. این موضوع می‌تواند بیانگر غیر قابل فهم بودن متن رضایت‌نامه یا فرصت زمانی اندک برای درک کامل متن باشد. هیچ یک از شرکت‌کنندگان از وجود گروه‌های دیگر (به طور مثال دارونما) و وجود درمان‌های جایگزین مطلع نبودند. همگی در مورد وظایف و مسؤولیت‌های خود در حین مطالعه آگاه بودند (نحوه مصرف داروها، تعداد و زمان پیگیری و انجام آزمایش‌ها و مدت مطالعه). درصد کمی از افراد برای شرکت در این مطالعه و مصرف داروی مورد مطالعه، داروهای قبلی خود را قطع کرده بودند که البته با اطلاع یا به پیشنهاد پژوهشگر نبوده است. اکثریت افراد از فواید احتمالی درمان‌های هر مطالعه مطلع بودند، ولی در مورد عوارض احتمالی آگاه نبودند. در بیش از یک‌سوم موارد، هزینه آزمایش‌ها توسط خود شرکت‌کنندگان پرداخت شده بود. اکثریت از مدت مطالعه آگاه بودند ولی نمی‌دانستند که ترک مطالعه در اختیار خودشان است. هیچ کس برای شرکت در مطالعه یا ادامه آن پول، جایزه و تشویق دریافت نکرده بود.

نتایج مطالعات مشابه نیز وضعیت مطلوبی را از لحاظ رعایت اخلاق در پژوهش‌های انسانی نشان نمی‌دهد. به طور مثال در مطالعه Oduro و همکاران در سال ۲۰۰۸ در کشور غنا، ۲۷۰ خانم برای شرکت بچه‌هایشان در یک مطالعه کوهورت رضایت کتبی امضا کرده بودند، ولی تنها ۶۰٪ از

بررسی طرح‌نامه‌ها توسط کمیته اخلاق، پایش مداوم پژوهش‌ها از نظر رعایت اخلاق به طور جدی پیگیری شود و موضوع آموزش به پژوهشگران در زمینه دستورالعمل‌های اخلاق در پژوهش مورد غفلت واقع نگردد.

### تشکر و قدردانی

بدین وسیله از مؤسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل جهت پشتیبانی از این طرح و همچنین از کارشناسان این مؤسسه (خانم برزگر، خانم عبداللهی فرد و خانم اسد) که در گردآوری داده‌ها همکاری نمودند، قدردانی می‌گردد. تعارض منافی در انجام این طرح وجود نداشته است.

گرفته‌اند. بدیهی است تأیید اخلاقی بودن طرح‌های پژوهشی در طرح‌نامه‌های پیشنهادی یا حتی ثبت موارد مذکور در کمیته اخلاق، به تنهایی به معنای رعایت موازین اخلاق در پژوهش نیست و تضمین‌کننده اجرای کدهای اخلاق در عمل نمی‌باشد. بنابراین در مورد پژوهش‌های با سوژه انسانی خصوصاً پژوهش‌های مداخله‌ای، علاوه بر کسب تأییدیه کمیته اخلاق در پژوهش، نظارت بر روند انجام کار و رعایت کدهای اخلاق در پژوهش‌ها از سوی کمیته اخلاق الزامی است.

در مطالعه حاضر، درصد بالای از افراد از این که در پژوهش شرکت می‌کنند و ممکن است به طور تصادفی در گروه دارونما قرار گیرند، آگاهی نداشتند. یکی از علل احتمالی این است که محققان از اطلاع رسانی در مورد اهداف و گروه‌های مطالعه (خصوصاً وجود گروه دارونما) به علت ترس از ریزش شرکت‌کنندگان امتناع می‌نمایند، زیرا بیماران برای دریافت درمان مراجعه می‌کنند و اگر بدانند که ممکن است دارونما دریافت کنند، تمایل به شرکت در مطالعه و ادامه کار نخواهند داشت، البته این موضوع جز اهداف مطالعه حاضر نبود و نیاز به بررسی دقیق‌تر در مطالعات آینده دارد.

در مطالعه‌ای که در مکزیک در سال ۲۰۰۶ انجام شد، نظر متخصصان در مورد اهمیت رضایت‌نامه در کارهای بالینی و کمیت و کیفیت اطلاعات آن مورد بررسی قرار گرفت. اکثریت معتقد بودند که وجود رضایت‌نامه لازم است، ولی در برخی موارد نظیر دارونما یا روند تصادفی‌سازی، بیماران قادر به درک کامل و درست نیستند (۱۷).

### نتیجه‌گیری

با توجه به مطالعات مختلف می‌توان این گونه نتیجه گرفت که انحراف از اصول اخلاق در پژوهش منحصر به دانشگاه و رشته خاصی نیست و در محیط‌های پژوهشی مختلف اتفاق می‌افتد و نیازمند نظارت و پیگیری مستمر است. پژوهش در رشته‌های طب مکمل و جایگزین به علت نوپدیدبودن و ناشناخته بودن نزد مردم، از مشکلات بیشتری رنج می‌برند و مشکلات پژوهش در این حیطه و عوامل مؤثر بر آن موضوعات مهم و قابل بررسی می‌باشند، لذا پیشنهاد می‌گردد علاوه بر



## References

1. Capron AM. Human Experimentation, In Veatch RM. Eds. Medical ethics, 1st ed. Boston London: Jones & Bartlett publications; 1989. p.124-136.
2. Asefzadeh S, Salety P, Sedghiani A, Tabibi SJ. Medical education and health and treatment services. Tehran: Tehran scientific & cultural publication; 1998. p.187-193. [Persian]
3. World Medical Association Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, 59th WMA General Assembly, Seoul, Oct. 2008. Available at: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>.
4. Smith T. Ethics in Medical Research. Translated by Zargham M. Tehran: Baraye Farda Publication; 2007. p.7-21. [Persian]
5. Farhadi Y, Mousavi Jarahi A, Haghighi Z. Ethical standards in medical research in Iran. National Research Center of Medical Sciences Publications; 2005. p.26-27. [Persian]
6. Stone J. An ethical framework for complementary and alternative therapies. London and New York: Routledge; 2002. p.153-166.
7. Ghodousi A, Esfahanian V, Razavi SM, Ghaedifar A, Zamani Pozveh E. Observance of national ethics codes of medical research in undergraduate doctoral dissertations in the Faculty of Dentistry, Islamic Azad University, Khorasgan Branch in 2004-2009. *J Dentistry Faculty of Isfahan* 2012; 7(5): 737-744. [Persian]
8. Larijani B, Rashidian A. Medical ethics in clinical trials: An insight into the clinical trials conducted in hospitals affiliated to Tehran University of Medical Sciences. *J Med Council of Islamic Republic of Iran* 1999; 17(1): 60-73. [Persian]
9. Zahedpasha Y, Hasanjani Roshan M, Riahi H. Medical ethics in clinical trials of Babol University of Medical Sciences. *J Babol University of Med Sci* 2004; 5(3): 45-51. [Persian]
10. Ghasemzadeh N, Nikravan Fard N, Rahimi Rad MH, Mousavipour S, Faramarzi Razini F. A survey on the rate of observance of research ethics in approved proposals at Urmia University of Medical Sciences (2003-2008). *Iran J Med Ethics* 2014; 6(2): 67-85. [Persian]
11. General guidelines for ethics in medical research with human subjects in the Islamic Republic of Iran, Ministry of Health, Treatment and Medical Education of the Islamic Republic of Iran. Revised 2013. Available at: <http://research.shmu.ac.ir/files/aeen%20name/akhlagh/f3.pdf>.
12. Fouka G, Mantzorou M. What are the Major Ethical Issues in Conducting Research? Is there a Conflict between the Research Ethics and the Nature of Nursing? *Health Sci J* 2011; 5(1): 3-14.
13. La Puma J. Alternative medical treatments raise ethical questions. *Managed Care* 1996; 5(11): 49-50.
14. Mahroozadeh S, Lolavar AH. Ethical consideration on complementary medicine. *J Diabetes and Lipids* 2008; (Medical ethics supplement): 85-90.
15. Oduro AR, Aborigo RA, Amugsi D, Anto F, Anyorigiya T, Atuguba F, et al. Understanding and retention of the informed consent process among parents in rural northern Ghana. *BMC Med Ethics* 2008; 9: 12.
16. Agoritsas T, Perneger TV. Patient-reported conformity of informed consent procedures and participation in clinical research. *QJM* 2011; 104(2): 151-159.
17. Vargas-Parada L, Kawa S, Salazar A, Mazön JJ, Flisser A. Informed consent in clinical research at a general hospital in Mexico: opinions of the investigators. *Dev World Bioeth* 2006; 6(1): 41-51.