

Medical Ethics and Law
Research Center

Faṣḥnāmah-i akhlāq-i pizishkī i.e., Quarterly Journal of Medical Ethics

2022; 16(47): 32

Shahid Beheshti
University of Medical Sciences

Examining the Level of Awareness of Patients in Internal and Orthopedic Departments about Informed Consent

Samira Niroomand Toomaj¹, Seyed Mokhtar Esmailnejad Ganji², Hoda Shirafkan³, Ali Asghar Manouchehri^{4*}

1. Student Research Committee, Babol University of Medical Sciences, Babol, Iran.
2. Department of Orthopedics, School of Medicine, Babol University of Medical Sciences, Babol, Iran.
3. Clinical Research Development Unit, Shahid Beheshti Hospital, Babol University of Medical Sciences, Babol, Iran.
4. Department of General Courses, School of Medicine, Babol University of Medical Sciences, Babol, Iran.

ABSTRACT

Background and Aim: Informed consent is the patient's voluntary and revocable agreement to participate in decision-making. In order to obtain an informed consent, the patient must be completely conscious and provided with sufficient information. This research has been conducted with the aim of determining how informed the consents obtained from the patients hospitalized in Shahid Beheshti Hospital, Babol have been.

Methods: This cross-sectional study was conducted on patients hospitalized in the orthopedic and internal departments of Shahid Beheshti Hospital in Babol in 2021. Number of 424 patients were included in the study and Information was collected and recorded using of the checklist of demographic characteristics and patient awareness questionnaire about informed consent (regarding treatment). Data description and analysis was done using SPSS software version 18 and descriptive indices and T-test and ANOVA at a significance level of 0.05.

Ethical Considerations: In this study, ethical standards have been observed, including data confidentiality, obtaining informed consents, implementing the plan after having obtained approval and obtaining a code of ethics.

Results: The mean total score of the patients' awareness of the informed consent form was 52.2 ± 4.26 . There was a significant difference in the level of awareness in patients belonging to different age groups ($P=0.037$) and educational levels ($P=0.040$). However, there was no significant difference in terms of the patient's gender, hospitalization department and type of treatment ($P>0.05$).

Conclusion: The patients' level of awareness was calculated to be over 50 and close to the maximum score of awareness of informed consent (i.e. 60). The level of awareness was significantly different for different age groups and educational levels. The highest score of awareness belonged to agreeing to undergo a treatment and ensuring that the recommended treatment will be performed in order to recover; the lowest score of awareness belonged to the possibility of the treatment's being ineffective. In order to obtain more accurate results, it is recommended to conduct a multicenter study, a similar study on the patients undergoing a specific intervention or a systematic review.

Keywords: Awareness; Informed Consent; Medical Ethics; Therapeutic Interventions

Corresponding Author: Ali Asghar Manouchehri; **Email:** drmanouchehri@yahoo.com

Received: March 16, 2023; **Accepted:** July 05, 2023; **Published Online:** August 15, 2023

Please cite this article as:

Niroomand Toomaj S, Esmailnejad Ganji SM, Shirafkan H, Manouchehri AA. Examining the Level of Awareness of Patients in Internal and Orthopedic Departments about Informed Consent. *Faṣḥnāmah-i akhlāq-i pizishkī, i.e., Quarterly Journal of Medical Ethics*. 2022; 16(47): e32.




مجله اخلاق پزشکی

دوره شانزدهم، شماره چهل و هفتم، ۱۴۰۱



بررسی میزان آگاهی بیماران بخش‌های داخلی و ارتوپدی از رضایت آگاهانه

سمیرا نیرومند توماج^۱، سیدمختار اسمعیل‌نژاد گنجی^۲، هدی شیرافکن^۳، علی اصغر منوچهری^{۴*} 

۱. کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی بابل، بابل، ایران.

۲. گروه ارتوپدی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی بابل، بابل، ایران.

۳. واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی بابل، بابل، ایران.

۴. گروه آموزش عمومی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی بابل، بابل، ایران.

چکیده

زمینه و هدف: رضایت آگاهانه، موافقت آزادانه و ابطال‌پذیر بیمار مبنی بر مشارکت در تصمیم‌گیری می‌باشد که این رضایت باید کاملاً آگاهانه از بیماران اخذ گردد. این پژوهش با هدف تعیین میزان آگاهانه‌بودن رضایت کسب‌شده از بیماران بستری در بیمارستان شهید بهشتی بابل انجام شده است.

روش: این پژوهش به صورت یک مطالعه مقطعی روی بیماران بستری در بخش‌های ارتوپدی و داخلی بیمارستان شهید بهشتی بابل در سال ۱۴۰۰ انجام شده است. تعداد ۴۲۴ بیمار وارد مطالعه شده و اطلاعات با استفاده از چک‌لیست ویژگی‌های جمعیت‌شناختی و پرسشنامه آگاهی بیمار از رضایت آگاهانه (در خصوص اقدام درمانی) جمع‌آوری و ثبت گردید. توصیف و تحلیل داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار SPSS 18 و شاخص‌های توصیفی و آزمون‌های T-test و ANOVA در سطح معناداری ۰/۰۵ انجام پذیرفت.

ملاحظات اخلاقی: در این مطالعه موازین اخلاقی شامل محرمانه‌نگه‌داشتن اطلاعات بیماران، کسب رضایت برای ورود به مطالعه، اجرای طرح پس از تصویب و گرفتن کد اخلاق رعایت شده است.

یافته‌ها: میانگین نمره کل آگاهی بیماران از فرم رضایت آگاهانه $52/2 \pm 4/26$ بود. میزان آگاهی در گروه‌های سنی ($P=0/037$) و سطوح مختلف تحصیلات ($P=0/040$) تفاوت معناداری داشته است، اما بر حسب جنسیت بیمار، بخش بستری و نوع درمان انجام‌شده، اختلاف معناداری نداشته است ($P>0/05$).

نتیجه‌گیری: میزان آگاهی بیماران بیشتر از ۵۰ و نزدیک به حداکثر نمره آگاهی از رضایت آگاهانه (نمره ۶۰) محاسبه شد و در حالی که میزان آگاهی بر اساس گروه سنی و سطح تحصیلات بیمار، تفاوت مورد توجهی داشته، بیشترین نمره آگاهی مربوط به موافقت با شرکت در یک اقدام درمانی و اطمینان از انجام درمان توصیه‌شده به جهت بهبود بیماری بوده و کمترین آگاهی هم به ممکن‌بودن عدم سودمندی درمان انجام‌شده تعلق داشته است. جهت حصول نتایج دقیق‌تر، انجام مطالعه چند مرکزی، بررسی مشابه بر روی بیماران تحت یک مداخله خاص و همچنین انجام یک مطالعه مرور نظام‌مند پیشنهاد می‌شود.

واژگان کلیدی: آگاهی؛ رضایت آگاهانه؛ اخلاق پزشکی؛ مداخلات درمانی

نویسنده مسئول: علی اصغر منوچهری؛ پست الکترونیک: drmanouchehri@yahoo.com

تاریخ دریافت: ۱۴۰۱/۱۲/۲۵؛ تاریخ پذیرش: ۱۴۰۲/۰۴/۱۴؛ تاریخ انتشار: ۱۴۰۲/۰۵/۲۴

خواهشمند است این مقاله به روش زیر مورد استناد قرار گیرد:

Niroomand Toomaj S, Esmailnejad Ganji SM, Shirafkan H, Manouchehri AA. Examining the Level of Awareness of Patients in Internal and Orthopedic Departments about Informed Consent. Faşlnāmah-i akhlāq-i pizishkī, i.e., Quarterly Journal of Medical Ethics. 2022; 16(47): e32.

مقدمه

از مهم‌ترین تعهدات شرعی و اخلاقی قبل از شروع هر مداخله و هر گونه دوره درمانی و حتی پس از آن، تعهد به افشای اطلاعات و آگاهی کامل از خطراتی است که بیمار در تصمیم‌گیری پیرامون عملیات پزشکی، به آن‌ها نیاز دارد (۱). لازمه رضایت آگاهانه، برخورداری از آگاهی کافی نسبت به پرونده پزشکی، نوع بیماری و روند، عوارض و شیوه‌های درمان است. در رابطه بین پزشک و بیمار، طرف آگاه باید اطلاعات کافی و جامع راجع به موارد سه‌گانه فوق به بیمار ارائه دهد (۲-۳).

اهمیت رضایت آگاهانه در سال ۱۹۸۱ میلادی برای نخستین بار توسط انجمن پزشکی آمریکا به عنوان یک حق ضروری و اجتماعی برای توانمندساختن بیمار برای انتخاب، به عنوان اصلی ضروری مطرح گردید (۴). در گذشته پزشک و دیگر افراد تیم بهداشتی درمانی برای بیماران تصمیم‌گیری می‌کردند و نقش بیمار محرومیت از استقلال و قدرت تصمیم‌گیری بود و پزشک و دیگر افراد تیم بهداشتی درمانی به تنهایی برای بیمار تصمیم‌گیری کرده و او نیز با اعتماد به آن‌ها این تصمیم‌گیری را می‌پذیرفت (۵)، اما امروزه درمان بدون رضایت بیمار پیگرد قانونی خواهد داشت و پزشکان موظف هستند اطلاعات مربوط به بیمار و درمان را به طوری که بیمار کاملاً متوجه شود در اختیار وی بگذارند (۶-۷).

در واقع حقوق بیمار تکلیفی است بر عهده مرکز درمانی و به بیان دیگر حقوق بیمار رعایت نیازهای جسمی، روانی، معنوی و اجتماعی مشروع و معقول است که به صورت استانداردها در قوانین و مقررات درمانی تبلور یافته و تیم درمان موظف به اجرا و رعایت آن می‌باشند (۸). رضایت آگاهانه یکی از مؤلفه‌های اصلی حقوق بیمار در مراکز بهداشتی - درمانی و پایه و اساس اخلاق پزشکی است. یکی از شاخص‌های مهم در زمینه رضایت آگاهانه، میزان آگاهی بیمار و فرد رضایت‌دهنده از موارد بیان‌شده در رضایت آگاهانه می‌باشد (۹-۱۰) و بر این اساس اهمیت ارزیابی میزان آگاهی بیماران مشخص می‌گردد.

رعایت فرآیند استاندارد اخذ رضایت آگاهانه از بیمار در زمینه‌ها و فعالیت‌های درمانی و پژوهشی علاوه بر آنکه تأثیر مستقیم بر روی رشد پایدار و رضایت بیمار در طی فرآیند درمان و پژوهش دارد در کاهش شکایت از پزشکان و سایر کادر درمانی مؤثر بوده و در نتیجه کاهش مداخلات حقوقی و انتظامی را در پی خواهد داشت (۱۱). اخذ رضایت آگاهانه به عنوان یک فرآیند رسمی، برای مؤسسات بهداشتی - درمانی، پیش نیاز هرگونه اقدام درمانی است. با عنایت به این مهم که فرایند مذکور بایستی با آگاهی کامل بیمار از فرایند مداخله و نیز آگاهی کامل از رضایت آگاهانه همراه باشد، اما میزان آگاهی بیماران از فرایندهای ذکر شده بسیار متغیر است (۱۳-۱۲). از این رو پژوهش در این خصوص و شناخت مشکلات و کاستی‌های احتمالی می‌تواند زمینه‌ساز رفع نواقص، رشد آگاهی بیماران و در نتیجه مشارکت بیشترشان در درمان سودمند را به دنبال داشته باشد (۱۴). با همین هدف مطالعه پیش رو در راستای بررسی میزان آگاهانه‌بودن رضایت‌آخذ شده از بیماران انجام شده است.

روش

این پژوهش از نوع توصیفی - مقطعی بوده و از جامعه بیماران بستری در بیمارستان شهید بهشتی بابل در سال ۱۴۰۰، بیماران بستری در دو بخش ارتوپدی و بخش داخلی بیمارستان وارد مطالعه شدند و از آن میان، بیمارانی که توانایی شرکت در مطالعه را نداشته یا مایل به شرکت و ادامه همکاری در مطالعه نبودند، از مطالعه خارج شدند. در نهایت تعداد ۴۲۴ بیمار به روش نمونه‌گیری در دسترس وارد پژوهش شدند.

پس از انجام اقدام درمانی مربوطه، جهت جمع‌آوری داده‌ها از دو فرم پرسشنامه، ویژگی‌های جمعیت‌شناختی و اطلاعات مربوط به بخش بستری و نوع اقدام درمانی و پرسشنامه آگاهی از فرم رضایت آگاهانه (۱۴) استفاده شده است. روایی پرسشنامه مذکور به تأیید خبرگان مربوطه رسید و پایایی آن با گزارش آلفای کرونباخ برابر با ۰/۹۸ مطلوب گزارش شده

است (۱۶). داده‌ها با نرم‌افزار SPSS 18 تجزیه و تحلیل گردید. به منظور توصیف متغیرهای کمی، میانگین و انحراف معیار و توصیف متغیرهای کیفی، فراوانی و درصد گزارش شد. با توجه به حجم نمونه، مقادیر کمی نرمال در نظر گرفته شد و جهت بررسی و مقایسه میزان آگاهی بیماران بر اساس متغیرهای پژوهش، از آزمون‌های T-test و ANOVA استفاده شد. مقدار P کمتر از ۰/۰۵ معنی‌دار تلقی گردید.

یافته‌ها

۱. اطلاعات زمینه‌ای: در این مطالعه ۴۲۴ بیمار با میانگین سنی و انحراف معیار $51/95 \pm 21/69$ سال مورد بررسی قرار گرفتند. اکثریت بیماران به تعداد ۱۷۰ نفر (۴۰/۱ درصد) بیشتر یا مساوی ۶۱ سال داشتند و اقلیت به تعداد ۷۳ بیمار

(۱۷/۲ درصد) در محدوده سنی ۳۱ تا ۴۵ سال بوده‌اند. بیشتر بیماران مرد (۳۰۵ نفر معادل ۷۱/۹ درصد) و بی‌سواد (۱۴۷ نفر معادل ۳۴/۷ درصد) بودند. بیش از ۵۰ درصد (۲۵۰ نفر) بیماران مورد بررسی در بخش داخلی بستری بودند و از حیث نوع مداخله درمانی، بیشترین فراوانی‌ها از نوع ارتوپدی (۱۷۴ بیمار معادل ۴۱ درصد) و پس از آن عفونی (۱۱۸ نفر معادل ۲۷/۸ درصد) و کمترین فراوانی، مربوط به مسمومیت در ۲۴ نفر (۵/۷ درصد) بوده است. در اغلب موارد، رضایت‌دهنده خود بیمار بوده، به تعداد ۱۶۸ بیمار (۳۹/۶ درصد) و پس از آن در ۱۲۷ مورد (۳۰ درصد)، فرزندان بیمار رضایت‌دهنده بودند (جدول ۱).

جدول ۱: خصوصیات زمینه‌ای بیماران

متغیر	دسته‌بندی	مقادیر
سن	کمتر از ۳۰ سال	۹۷ (۲۲/۹)
	۳۱ تا ۴۵ سال	۷۳ (۱۷/۲)
	۴۶ تا ۶۰ سال	۸۴ (۱۹/۸)
	بیشتر از ۶۱ سال	۱۷۰ (۴۰/۱)
جنسیت	مرد	۳۰۵ (۷۱/۹)
	زن	۱۱۹ (۲۸/۱)
تحصیلات	بی‌سواد	۱۴۷ (۳۴/۷)
	زیر دیپلم	۱۰۱ (۲۳/۸)
	دیپلم	۹۸ (۲۳/۱)
بخش بستری	بالای دیپلم	۷۸ (۱۸/۴)
	داخلی	۲۵۰ (۵۹)
نوع اقدام درمانی	ارتوپدی	۱۷۴ (۴۱)
	ارتوپدی	۱۷۴ (۴۱)
	عفونی	۱۱۸ (۲۷/۸)
	نفرولوژی	۴۶ (۱۰/۸)
	غدد	۳۳ (۷/۸)
	گوارش	۲۹ (۶/۸)
	مسمومیت	۲۴ (۵/۷)
فرد رضایت‌دهنده	خود بیمار	۱۶۸ (۳۹/۶)
	فرزندان بیمار	۱۲۷ (۳۰)
	برادر و خواهر بیمار	۵۴ (۱۲/۷)

متغیر	دسته‌بندی	مقادیر
	والدین بیمار	۳۹ (۹/۲)
	همسر بیمار	۱۷ (۴)
	داماد/ عروس بیمار	۱۳ (۳/۱)
	دوست/ همسایه بیمار	۵ (۱/۲)

۲. آگاهی بیماران از رضایت آگاهانه: از حیث میزان آگاهی از رضایت آگاهانه، حداکثر نمره آگاهی مربوط به سؤال اول و دوم و پس از آن، بیشترین نمره مربوط به سؤالات چهارم تا ششم، چهاردهم و نوزدهم بوده است. کمترین نمره آگاهی بیماران نیز به سؤالات هفدهم و سیزدهم تعلق داشته است (جدول ۲). نتایج استفاده از آزمون‌های T-test و ANOVA حاکی از آن بود که میزان آگاهی از رضایت آگاهانه در

گروه‌های سنی ($P=0/037$) و سطوح مختلف تحصیلات ($P=0/040$) تفاوت معناداری داشته است، اما میزان آگاهی از رضایت آگاهانه بر حسب جنسیت بیمار، بخش بستری و نوع درمان انجام‌شده، اختلاف معناداری نداشته است ($P>0/05$) (جدول ۳).

جدول ۲: میانگین نمره و درصد فراوانی پاسخ بیماران به تفکیک هر سؤال

میانگین نمره هر سؤال	پاسخ بیمار بر حسب درصد			سؤالات پرسشنامه
	موافقم (۳)	نظری ندارم (۲)	مخالقم (۱)	
۳	۱۰۰	۰	۰	وقتی فرم رضایت‌نامه را برای این دوره درمانی امضا نمودم، موافقت کردم که با شرکت در یک اقدام درمانی موافق هستم.
۳	۱۰۰	۰	۰	دلیل اصلی برای اقدام درمانی توصیه‌شده به من، بهبود در روند درمان بیماری‌ام می‌باشد.
۲/۰۳	۴۴/۱	۱۴/۴	۴۱/۵	به من اطلاع داده شده است که اقدام درمانی چه مدت زمانی به طول خواهد انجامید.
۲/۹۹	۹۸/۶	۱/۴	۰	تمام اقدامات و روش‌های درمانی در این اقدام درمانی استاندارد بوده و مناسب با نوع بیماری من هستند.
۲/۹۱	۹۱	۹	۰	تأثیرات مثبت و منفی اقدام درمانی توصیه‌شده قبلاً مورد کارآزمایی قرار گرفته است و هر یک مشخص می‌باشند.
۲/۹۷	۹۷/۴	۲/۶	۰	در این اقدام درمانی، ایمنی یک دارو یا روش درمانی جدید بررسی نخواهد شد.
۲/۷۸	۷۷/۸	۲۲/۲	۰	در این اقدام درمانی، داروهایی مورد استفاده قرار می‌گیرند که در گذشته، در بیماران مشابه با من، تأثیر جانبی بدی نداشته است.
۲/۳۶	۵۹/۴	۱۶/۷	۲۳/۸	در فرم رضایت‌نامه‌ای که پیش از اقدام درمانی پر کردم، اثرات مثبت و منفی اقدام درمانی من مشخص بود.
۲/۸۲	۸۲/۵	۱۷/۲	۰/۲	اقدام درمانی انجام‌شده برای من، بهترین روش درمان برای این نوع بیماری است.
۲/۶۳	۸۱/۴	۰/۷	۱۷/۹	توصیه‌های لازم در صورت بروز اثرات جانبی جدی در وضعیت بالینی من به من و همراهانم انجام شد.
۲/۶۶	۸۰/۷	۵	۱۴/۴	اقدام درمانی من از بین دو یا چند گزینه انتخاب نشد و فقط یک اقدام درمانی از ابتدا به من پیشنهاد شد.

میانگین نمره هر سؤال	پاسخ بیمار بر حسب درصد			سؤالات پرسشنامه
	موافقم (۳)	نظری ندارم (۲)	مخالفم (۱)	
۲/۷۴	۷۸/۱	۱۸/۲	۳/۸	در مقایسه با روش‌های درمانی مختلف برای بیماری من، اقدام درمانی توصیه شده هیچ‌گونه ریسک یا ناراحتی را برای من نخواهد داشت.
۱/۶۴	۲۶	۱۲	۶۲	ممکن است حضور من در این اقدام درمانی سودی برایم نداشته باشد.
۲/۸۵	۹۰/۸	۳/۳	۵/۹	شرکت در این اقدام درمانی جهت بررسی اقدام درمانی جدیدی درباره بیماری من نمی‌باشد.
۲/۳۴	۶۲	۹/۷	۲۸/۳	به من گفته شد با پرکردن فرم رضایت آگاهانه پیش از اقدام درمانی، کادر درمان دخیل در درمان بیماری من اجازه دسترسی به اطلاعات پزشکی‌ام را خواهند داشت.
۲/۷۱	۷۶/۷	۱۷/۵	۵/۹	پزشکان من هیچ‌گونه دارو یا مداخله جایگزینی را حین اقدام درمانی به من پیشنهاد نخواهند داد.
۱/۶۸	۲۱/۲	۲۵/۲	۵۳/۵	فرم رضایت‌نامه‌ای که من امضا کرده‌ام شرح می‌دهد که در پی شرکت در این اقدام درمانی و هرگونه آسیب به من، چه کسی هزینه‌های درمان مرا پرداخت خواهد کرد.
۲/۴۳	۷۰/۸	۱/۹	۲۷/۴	فرم رضایت‌نامه‌ای که من امضا کردم شامل اسامی فرد یا افرادی است که من باید با آنها در صورت داشتن سؤال یا نگرانی در مورد اقدام درمانی، تماس بگیرم.
۲/۹۱	۹۳/۹	۳/۱	۳/۱	اگر من تمایلی به حضور در این اقدام درمانی نداشته باشم، می‌توانم از امضاکردن فرم رضایت‌نامه سرباز بزنم.
۲/۷۵	۸۷/۳	۰/۵	۱۲/۳	داشتن رضایت آگاهانه در خصوص اقدام درمانی، باعث ایجاد اعتماد و رضایت من نسبت به کادر درمانی و محققین شده است.
	۵۲/۲±۴/۲۶			جمع نمرات (میانگین±انحراف معیار)

جدول ۳: میزان آگاهی از رضایت آگاهانه بر اساس اطلاعات زمینه‌ای

مقدار P	میانگین نمره	فراوانی (درصد)	متغیر
۰/۰۳۷*	۵۲/۵۲	۹۷ (۲۲/۹)	کمتر از ۳۰ سال
	۵۰/۹۷	۷۳ (۱۷/۲)	۳۱ تا ۴۵ سال
	۵۲/۸۳	۸۴ (۱۹/۸)	۴۶ تا ۶۰ سال
	۵۲/۲۲	۱۷۰ (۴۰/۱)	بیشتر از ۶۱ سال
۰/۰۶۸۷**	۵۲/۰۴	۳۰۵ (۷۱/۹)	مرد
	۵۲/۵۹	۱۱۹ (۲۸/۱)	زن
۰/۰۴۰*	۵۲/۱۴	۱۴۷ (۳۴/۷)	بی‌سواد
	۵۲/۱۴	۱۰۱ (۲۳/۸)	زیر دیپلم
	۵۳/۰۹	۹۸ (۲۳/۱)	دیپلم
	۵۱/۲۴	۷۸ (۱۸/۴)	بالای دیپلم
۰/۰۷۱۰**	۵۲/۲۶	۲۵۰ (۵۹)	بخش داخلی
	۵۲/۱۰	۱۷۴ (۴۱)	بخش ارتوپدی
۰/۰۸۴*	۵۲/۱۰	۱۷۴ (۴۱)	نوع مداخله اورتوپدی

عفونی	۱۱۸ (۲۷/۸)	۵۱/۸۷
نفرولوژی	۴۶ (۱۰/۸)	۵۲/۰۴
غدد	۳۳ (۷/۸)	۵۲/۷۶
گوارش	۲۹ (۶/۸)	۵۱/۶۶
مسمومیت	۲۴ (۵/۷)	۵۴/۶۳

ANOVA*, T-test**

بحث

در مطالعه حاضر، میزان آگاهی بیماران از رضایت آگاهانه ۵۲/۲ از ۶۰ محاسبه شده است. نمره آگاهی بر اساس سن و سطح تحصیلات، دارای اختلاف معنادار بوده، در حالی که با توجه به جنسیت بیمار، نوع اقدام درمانی و بخشی که بیمار در آن بستری بوده، اختلاف معنادار نبوده است.

شیخ طاهری و همکاران (۲۰۱۰ م.) در مطالعه‌ای بیان کرده‌اند که میزان رضایت از ارائه اطلاعات، قابل درک بودن فرم رضایت‌نامه، داوطلبانه بودن و رابطه پزشک و بیمار به ترتیب در حد متوسط، ضعیف و عالی بوده است (۱۷). از سوی دیگر میزان درک بیمار از اطلاعات ارائه شده برای آن‌ها در مطالعه سیدیکوئی و همکاران (۲۰۱۰ م.) برای ۳۸ درصد از بیماران کاملاً قابل درک بوده است (۱۸). بر این اساس موارد بیان شده با نتایج ارزیابی حاضر نسبتاً تطابق داشته است و اختلاف مشاهده شده نیز به دلیل اختلاف در گروه‌های ارزیابی شده در دو مطالعه بوده است. از سوی دیگر در پژوهشی که امینی و همکاران (۱۳۸۸ ش.) انجام دادند نیز مشخص شد فرم‌های رضایت‌نامه به جای دادن اطلاعات به بیماران برای مشارکت در تصمیم‌گیری بیشتر به کسب اجازه درمان برای حمایت بیمارستان و پزشکان توجه دارند (۱۹). در مطالعه خزائی و همکاران (۱۳۹۱ ش.)، ۷۵/۸ درصد از بیماران بیان کردند که به هنگام پذیرش، از ایشان رضایت آگاهانه کسب شده بود (۲۰)، در حالی که در مطالعه حاضر به این مورد اشاره‌ای نشده است.

در مطالعه محمودیان و همکاران (۱۳۹۶ ش.) که به بررسی میزان آگاهانه بودن رضایت کسب شده از بیماران تحت عمل جراحی زنان در یکی از بیمارستان‌های شیراز پرداخته بودند،

بین سن با میزان آگاهانه بودن رضایت، رابطه‌ی معنادار وجود نداشت، اما میان سطح تحصیلات با میزان آگاهانه بودن رضایت ارتباط معنادار وجود داشت (۴). در مطالعه ما نیز میان سطح تحصیلات با میزان آگاهانه بودن رضایت ارتباط معنادار وجود داشت، اما از جهت ارتباط میان سن و میزان آگاهانه بودن رضایت اختلاف وجود دارد. علت معنادار نبودن اختلاف نمره آگاهی بیماران بر اساس سن در مطالعه آن‌ها می‌تواند ناشی از حجم نمونه کمتر آن‌ها در مقایسه با مطالعه ما باشد. در مطالعه خزائی و همکاران (۱۳۹۱ ش.) نیز فرم رضایت‌نامه در ۴۴ درصد موارد توسط خود بیمار پر شد که با مطالعه حاضر همخوانی دارد (۲۰).

در مطالعه نعمت‌الهی و همکاران (۱۳۹۳ ش.) با ارزیابی میزان آگاهانه بودن رضایت کسب شده از بیماران بیان کرده‌اند که کمترین میزان آگاهی مربوط به میزان اطلاع بیمار از مزایا و معایب سایر روش‌های درمانی بوده است، اما در مطالعه ما کمترین میزان آگاهی مربوط به روش جبران خسارات وارده ناشی از مداخله مورد نظر و سپس امکان عدم سودمندی اقدام درمانی بوده است. در مطالعه آن‌ها همچنین نمره آگاهی بیماران بر حسب سن و سطح تحصیلات اختلاف معنی‌داری را نشان دادند (۲۱) که با نتایج مطالعه ما همخوانی کامل داشته است. در مطالعه اخیر میانگین نمره آگاهی بیماران ۵۲ از ۶۰ بوده که بیانگر خوب بودن سطح آگاهی بیماران است، اما همانطور که در بالا اشاره شد، مطالعات مختلف، سطح آگاهی بیماران را در محدوده بسیار ضعیف تا متوسط و خوب گزارش کرده‌اند. بنابراین می‌توان اینطور در نظر گرفت که سطح آگاهی بیماران از رضایت آگاهانه از شهر به شهر و همچنین از بیمارستانی به بیمارستان دیگر متفاوت است. همانطور که

هدی شیرافکن: تجزیه و تحلیل داده‌ها و همکاری در نگارش تفسیر نتایج.
 علی‌اصغر منوچهری: نظارت بر انجام پژوهش، پذیرش مسئولیت و پاسخگویی مقاله.
 نویسندگان نسخه نهایی را مطالعه و تأیید نموده و مسئولیت پاسخگویی در قبال پژوهش را پذیرفته‌اند.

تشکر و قدردانی

نویسندگان مراتب سپاسگزاری خود را از خانم‌ها سکینه کمالی آهنگر، کارشناس مسئول و سیده‌زهره فغانی کارشناس واحد توسعه تحقیقات بیمارستان شهید بهشتی بابل به واسطه راهنمایی‌هایشان جهت آماده‌سازی و تنظیم مقاله اعلام می‌دارند.

تضاد منافع

نویسندگان هیچ‌گونه تضاد منافع احتمالی را در رابطه با تحقیق، تألیف و انتشار این مقاله اعلام نکرده‌اند.

تأمین مالی

نویسندگان اظهار می‌نمایند که هیچ‌گونه حمایت مالی برای تحقیق، تألیف و انتشار این مقاله دریافت نکرده‌اند.

ملاحظات اخلاقی

تحقیق حاضر از سوی کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل به تأیید رسیده است (کد کمیته اخلاق: IR.MUBABOL. HRI.REC.1400.173).
 اطلاعات جامع در رابطه با دلایل تحقیق، نتایج، حفظ محرمانگی و نحوه انجام تحقیق به افراد داده شد و رضایت آگاهانه از شرکت‌کنندگان اخذ گردید.

مطالعه نعمت‌الهی و همکاران (۱۳۹۳ ش.) نیز مطالعه خزاعی و همکاران (۱۳۹۱ ش.) به نتایج مشابهی دست یافتند (۲۱-۲۰). بر اساس موارد بیان‌شده در این بخش اهمیت استفاده از این روش‌ها در تشخیص زودهنگام و درمان بیماران مبتلا به اختلالات مزمن کلیوی مشخص می‌گردد، بر این اساس با استفاده از این روش می‌توان وضعیت این دسته از بیماران را بهبود بخشیده و باعث کاهش علائم و عوارض در آن‌ها گردید.

نتیجه‌گیری

هدف این مقاله بررسی میزان آگاهی بیماران از رضایت آگاهانه اخذشده از آن‌ها بوده است، بر اساس نتایج مشاهده‌شده در این ارزیابی، میانگین نمره آگاهی بیماران از فرم رضایت‌نامه ۵۲/۲ از ۶۰ بوده که بر اساس سن، سطح تحصیلات و نوع مداخله انجام‌شده تفاوت معنادار آماری داشته است. همچنین در میان سؤالات مختلف پرسشنامه، کمترین میزان آگاهی مربوط به ممکن بودن عدم سودمندی مداخله و شرح روش جبران خسارت وارده ناشی از اقدام درمانی در فرم رضایت‌نامه بوده است.

محدودیت‌ها و پیشنهادات: این مطالعه مانند هر مطالعه دیگری با محدودیت‌هایی رو به رو بوده است، یکی از مهم‌ترین محدودیت‌ها تک‌مرکزه بودن این مطالعه بوده است، لذا تعمیم‌پذیری نتایج بایستی با احتیاط انجام شود. همچنین در دسترس بودن نمونه مورد بررسی نیز محدودیت دیگری است که تعمیم نتایج را تحت تأثیر قرار می‌دهد. در راستای دستیابی به نتایج دقیق‌تر، انجام مطالعه‌ای چند مرکزی با اهداف مشابه، مطالعه‌ای مشابه بر روی بیماران تحت یک مداخله خاص و همچنین انجام یک مطالعه مرور نظام‌مند در رابطه با موضوع این پژوهش پیشنهاد می‌شود.

مشارکت نویسندگان

سمیرا نیرومند توماج: تدوین مقاله، جمع‌آوری داده‌ها.
 سیدمختار اسمعیل‌نژاد گنجی: مشاوره در جهت‌دهی ایده پژوهش و تفسیر نتایج.

References

- Kaihlanen AM, Hietapakka L, Heponiemi T. Increasing cultural awareness: Qualitative study of nurses' perceptions about cultural competence training. *BMC Nursing*. 2019; 18(1): 1-9.
- Chamnankit T, Ong-Artborirak P, Wangrath J. Association between awareness of informal caregivers and falls in elderly patients with uncontrolled diabetes mellitus. *The Open Public Health Journal*. 2020; 13(1): 658-666.
- Kingswood JC, Belousova E, Benedik MP, Carter T, Cottin V, Curatolo P, et al. Renal angiomyolipoma in patients with tuberous sclerosis complex: Findings from the Tuberous Sclerosis registry to increase disease Awareness. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2019; 34(3): 502-508.
- Mahmoodian H, Barzegar H. Evaluation of obtained informed consents from patients undergoing gynecological surgery in a hospital in Shiraz during 2014. *Iranian Journal of Medical Ethics and History of Medicine*. 2017; 10(1): 78-90. [Persian]
- Gebrehiwot H, Estifanos N, Zenebe Y, Anbesaw T. Patient Perception of Informed Consent and Its Associated Factors among Surgical Patients Attending Public Hospitals in Dessie City Administration, Northeast Ethiopia. *Critical Care Research and Practice*. Published Online. 2022; 2022: 6269921.
- Avrandi AH, Arbezian Zanjani AP, Baygmohammadi MT, Mousavi F, Samadi S, Eftekhari N, et al. To determine the level of awareness and attitude of residents of Imam Khomeini hospital of Tehran regarding informed consent in 2016. *Journal of Iranian Society Anaesthesiology and Intensive Care*. 2019; 40(4): 32-43. [Persian]
- Roman N, Miclaus R, Rogozea L. Ethical considerations about informed consent in physiotherapy in Romania. *Medicine and Pharmacy Reports*. 2019; 92(4): 362-367.
- Agozzino E, Borrelli S, Cancellieri M, Carfora FM, Di Lorenzo T, Attena F. Does written informed consent adequately inform surgical patients? A cross sectional study. *BMC Medical Ethics*. 2019; 20(1): 1-8.
- Roman N, Tirziman E, Sorea D, Miclaus R, Repanovici A, Amaricai E, et al. Ethical dilemmas in the interdisciplinary approach to informed consent to patients in physiotherapy services in Romania. *Revista de Cercetare si Interventie Sociala*. 2018; 63: 290-303.
- Ciliberti R, Gorini I, Gazzaniga V, De Stefano F, Gulino M. The Italian law on informed consent and advance directives: New rules of conduct for the autonomy of doctors and patients in end-of-life care. *Journal of Critical Care*. 2018; 48: 178-182.
- Lomas DJ, Ziegelmann MJ, Elliott DS. How informed is our consent? Patient awareness of radiation and radical prostatectomy complications. *Turkish Journal of Urology*. 2019; 45(3): 191-195.
- Srinivasulu K, Ramyasri S, Pranavi T, Devi KRV, Ashraf F. Cross Sectional Study on Knowledge and Awareness on Informed Consent Among Nurses in Tertiary Care Hospital Hyderabad. *Indian Journal of Forensic Medicine & Toxicology*. 2022; 16(4): 456-460.
- Pietrzykowski T, Smilowska K. The reality of informed consent: Empirical studies on patient comprehension-systematic review. *Trials*. 2021; 22(1): 1-8.
- Zafarghandi N, Davati A, Sarv F. Evaluation of patient informed consent before surgery in Mostafa Khomeini Hospital in 2013. *Quarterly Journal of Ethics and Culture in Nursing and Midwifery*. 2014; 1(1): 1-8. [Persian]
- Joffe S, Cook EF, Cleary PD, Clark JW, Weeks JC. Quality of Informed Consent: A New Measure of Understanding among Research Subjects. *JNCI: Journal of the National Cancer Institute*. 2001; 93(2): 139-147.
- Mohammadbeigi A, Mohammadsalehi N, Aligol M. Validity and Reliability of the Instruments and Types of Measurements in Health Applied Researches. *Journal of Rafsanjan University of Medical Sciences*. 2015; 13(12): 1153-1170. [Persian]
- Sheykh TA, 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.
- Siddiqui F, Jan Mohammadi SH, Memon M. An audit of Informed Consent in Surgical patients in a University Hospital. *Journal of Ayub Medical College*. 2010; 22(1): 133-135.
- Amini M, Mousavi S, Mohammadnezhad S. Quality of informed Consent Process in patients undergoing in Tehran University of medical sciences' hospitals. *J Med Ethics & Hist*. 2009; 2(3): 61-69. [Persian]
- Khazaei T, Khazaei T, Hedayati H, Baratzadeh Z. Investigating the degree of informed consent obtained from patients undergoing surgery in the hospitals of

Birjand University of Medical Sciences. Journal of Medical Ethics. 2013; 6(21): 169-185. [Persian]

21. Nematollahi M, Sakhdari A. Amount of obtained informed consent from the Hospitalized patient to selected hospitals in Shiraz city. Health Infection Manage. 2015; 11(6): 689-698. [Persian]