

## مداخلاتی برای افزایش درک رضایت آگاهانه در تحقیقات کمی:

### مروری بر مقالات

فاطمه محمدی پور<sup>۱</sup>

ژیلا عابد سعیدی<sup>۲</sup>

فریبا سپهوند<sup>۳</sup>

#### چکیده

**مقدمه:** رضایت و مشارکت آگاهانه موضوعات انسانی در پژوهش‌های بالینی، حتی زمانی که احتمال عوارض جانبی وجود ندارد، از اهمیت زیادی برخوردار است، چراکه رضایت آگاهانه شرکت‌کنندگان، رابطه سازنده بین محقق و مشارکت‌کننده را به ارمغان خواهد آورد. این امر به طور بالقوه، سبب افزایش ایمنی مطالعه و بهبود نتایج مطلوب آن گردیده و اثرات جانبی و احساس اجبار و ناراحتی شرکت‌کنندگان را به حداقل می‌رساند. این مطالعه با هدف شناسایی مؤثرترین روش‌های مداخله، جهت بهبود میزان درک شرکت‌کنندگان در پژوهش از رضایت آگاهانه، با جستجو در متون پایگاه‌های داده ده سال اخیر صورت گرفته است.

**روش:** پس از جستجوی هدفمند متون، مطالعات کارآزمایی بالینی، طولی و کارآزمایی‌های با گروه کنترل که حداقل یکی از گروه‌های کنترل شامل مداخله با روش استاندارد باشد، مرور و مورد بررسی قرار گرفتند.

**یافته‌ها:** از مجموع ۱۵ مطالعه‌ای که معیار ورود به پژوهش را داشتند، در پنج مطالعه از فناوری‌های چندرسانه‌ای، در چهار مطالعه از فرم‌های بهبودیافته و یا

۱. دانشجوی دکتری پرستاری، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران،

Email: mohammadipourf@yahoo.com

ایران. (نویسنده مسئول)

۲. دکترای مدیریت خدمات بهداشتی درمانی، استادیار دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.

۳. دانشجوی دکتری پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران. سازمان تامین اجتماعی خرم‌آباد، لرستان، ایران.

تعدیل شده و در شش مطالعه از مداخلات آموزشی، بحث و بازخورد اصلاحی استفاده شده بود که از این تعداد به ترتیب چهار، دو و پنج مطالعه، بهبود معنی‌داری را در درک شرکت‌کنندگان مطالعه، گزارش داده بودند.

**نتیجه‌گیری:** می‌توان نتیجه گرفت، فرایند رضایت آگاهانه بر مبنای اصل اخلاقی اتونومی، زمانی ارزشمند است که پژوهشگر دلسوزانه، موضوعات انسانی را به سوی انتخاب آگاهانه و آزادانه هدایت نماید. برای این منظور آموزش و مشاوره رویاروی، همراه با اختصاص زمان و تعامل بیشتر، و استفاده از روش‌های چندرسانه‌ای به ویژه در بیماران دارای ظرفیت کم‌تر توصیه می‌گردد.

### واژگان کلیدی

رضایت آگاهانه، تحقیق بالینی، مداخله، تصمیم‌گیری، اخلاق پژوهش

## مقدمه

تحقیقات پزشکی، هسته مرکزی پیشرفت در درمان، خدمات و فناوری پزشکی هستند. (بیانیه هلسینکی انجمن پزشکی جهانی، ۲۰۰۰ م.) شرکت‌کنندگان احتمالی در پژوهش‌ها حق انتخاب آزادانه و آگاهانه شرکت در تحقیقات پزشکی را دارند و رضایت آگاهانه سنگ بنای حفاظت شرکت‌کنندگان در تحقیقات انسانی است. (ارلر و همکاران، ۲۰۰۸ م.) با توجه به دستورات عمل‌های اخلاقی بین‌المللی، فهم و آگاهی کامل شرکت‌کنندگان در مطالعات درباره اطلاعات ارائه‌شده در فرآیند رضایت آگاهانه از شرایطی است که باید به اندازه کافی قبل از مطالعه تأمین شود و بدین‌منظور باید اطلاعات کافی در اختیار آن‌ها قرار داده شود. این اطلاعات غالباً در قالب برگه رضایت آگاهانه ارائه می‌شوند که به طور کلی شامل شرح مفصل و دقیقی از پروتکل، منافع و مضرات ممکن، روش‌های مطالعه و حقوق شرکت‌کننده است. فرآیند اخذ رضایت آگاهانه شرکت در تحقیقات به این صورت است که فرد مورد نظر بعد از مطالعه برگه رضایت آگاهانه (که ممکن است محقق یا کمک پژوهشگر او را کمک کنند و به طور شفاهی نیز رضایت او را جلب کنند) آن را امضا می‌کند، اما این روش ممکن است ناکافی بوده و به طور کلی استاندارد نیست. (کیرکبای، ۲۰۱۲ م.)

مطالعات پژوهشی از نظر پیچیدگی و مدت زمان در حال رشد هستند و به همان اندازه، نگرانی در مورد کفایت فرآیند اخذ رضایت آگاهانه به ویژه این‌که آیا افراد به طور کامل مطلع هستند و درک واقعی از پژوهش دارند، رو به افزایش است. به عنوان مثال در یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، جهت استفاده از بتابلوکرها برای طولانی‌کردن بقای بیماران با سابقه انفارکتوس میوکارد، ۴۴٪ از شرکت‌کنندگان در پژوهش که مورد مصاحبه قرار گرفته بودند، نمی‌دانستند که به طور تصادفی در یکی از گروه‌های درمان و یا دارونما قرار گرفته‌اند. (هووارد و همکاران، ۱۹۸۶ م.) در یک مطالعه مقطعی، حدود ۳۰٪ از شرکت‌کنندگانی که در یک کارآزمایی بالینی سرطان شرکت کرده بودند، اعتقاد داشتند که ثابت شده است، درمان آن‌ها

در حال حاضر بهترین درمان برای سرطان است (جوفه و همکاران، ۲۰۰۱ م.) و به همین ترتیب تحقیقات تجربی در خصوص رضایت آگاهانه نشان داده است که هم در کشورهای توسعه یافته و هم در کشورهای در حال توسعه، شرکت کنندگان در این مطالعات اغلب اطلاعات ارائه شده در فرایند رضایت را درک نمی کنند. (تایوو و همکاران، ۲۰۰۹ م؛ فورچون و همکاران، ۲۰۰۸ م؛ بریس و همکاران، ۲۰۰۷ م؛ کروزین و همکاران، ۲۰۰۶ م؛ پرستلی و همکاران، ۱۹۹۲ م.)

با توجه به این کمبود آشکار و نگرانی محققان و انجمن های اخلاقی، جهت یافتن روش هایی برای بهبود میزان درک شرکت کنندگان در پژوهش، از فرایند رضایت آگاهانه، مداخلاتی با استفاده از روش هایی مانند فناوری های چند رسانه ای، فرم های رضایت بهبود یافته و بحث و گفتگوی توسعه یافته با یک آموزش دهنده ارائه شده اند. با توجه به نقش اساسی اعضای تیم پزشکی در هدایت مطالعات (به عنوان محقق اصلی) و یا فرایندهای اخذ رضایت آگاهانه (به عنوان کمک پژوهشگر)، لازم است به سؤالاتی در این زمینه پاسخ داده شود که چگونه این مداخلات بکار گرفته شوند؟ و آیا این روش ها مفیدند؟ برای پاسخ به این سؤالات، این مطالعه مروری با هدف شناسایی مؤثرترین روش های مداخله بکار گرفته شده، جهت بهبود میزان درک شرکت کنندگان در پژوهش، از فرایند رضایت آگاهانه که در طی ده سال اخیر صورت گرفته اند، انجام شد.

## روش

در این مطالعه، مرور جامع و عمیق مقالات با استفاده از شبکه جهان گستر از سال ۲۰۰۳ تا سال ۲۰۱۳ میلادی انجام شده است.

کلید واژه های مورد استفاده شامل: رضایت آگاهانه<sup>۱</sup>، تحقیق بالینی<sup>۲</sup>، مداخله<sup>۳</sup>، تصمیم گیری<sup>۴</sup>، اخلاق پژوهش<sup>۵</sup> و کلمات معادل انگلیسی آن (موجود در زیر نویس) بودند که در مجلات معتبر موجود در پایگاه داده های ایرانی از جمله ایران مدکس<sup>۶</sup>، ایران داک<sup>۷</sup>، اس. آی. دی<sup>۸</sup> و مگیران<sup>۹</sup> برای مقالات فارسی و پایگاه های بین المللی از جمله پابمد<sup>۱۰</sup>، اوپد<sup>۱۱</sup>، ساینس دایرکت<sup>۱۲</sup>، نرسینگ کانسالت<sup>۱۳</sup> و پروکوئست<sup>۱۴</sup>

برای مقالات انگلیسی زبان مورد جستجو قرار گرفتند و چون هر پایگاه داده، واژه‌های ایندکس شده و روش جستجوی منحصر به خود را داراست، استراتژی‌های جستجو نیز بر اساس روش مختص هر پایگاه صورت گرفت. معیارهای ورود شامل مطالعات کارآزمایی بالینی، طولی و کارآزمایی‌های با گروه کنترل بودند که حداقل یکی از گروه‌های کنترل شامل مداخله با روش معمول (استاندارد) رضایت آگاهانه باشد و نتایج نهایی آن به صورت کمی ارائه شده باشند. در پژوهش‌های مورد بررسی از چهار معیار برای ارزیابی کیفیت مقالات استفاده شد:

۱- آیا مطالعه تصادفی شده بود؟

۲- آیا مطالعه روش واقعی فرآیند اخذ رضایت را بررسی کرده بود یا روش شبیه‌سازی شده را؟

۳- تعداد شرکت‌کنندگان در پژوهش چند نفر بودند؟

۴- نوع مداخله چه بوده است؟

مطالعاتی که موقعیت‌های واقعی را مقایسه می‌کنند، نسبت به مطالعات شبیه‌سازی شده که در آن از شرکت‌کنندگان خواسته می‌شود که تصمیم فرضی یا ساختگی بگیرند، معتبرترند. در مجموع مطالعات تصادفی شده با حجم نمونه بالا در موقعیت‌های واقعی از روایی بیشتری برخوردارند. (فلوری و امانوئل، ۲۰۰ م).

### یافته‌ها

در مقالات فارسی زبان با واژه‌ها و معیارهای مورد نظر، مقاله‌ای مربوط به هدف پژوهش یافت نشد. در جستجوی انجام شده در منابع انگلیسی زبان با کلید واژه‌های مورد نظر، ابتدا ۱۴۹ مقاله به دست آمد. پس از محدود کردن جستجو به مقالات اصیل و حذف مقالات تکراری، ۸۵ مقاله باقی ماند. سپس با مطالعه خلاصه مقالات، مقالاتی که در آن مداخله مورد نظر جهت ارتقای آگاهی از رضایت آگاهانه با روش استاندارد مقایسه نشده بود، حذف شدند. در نهایت متن کامل ۱۵

مقاله دریافت گردید که مداخلات بکاربرده شده در این مطالعات در سه دسته: استفاده از فناوری چندرسانه‌ای<sup>۱۵</sup> (۵ مطالعه)، استفاده از فرم‌های بهبودیافته و یا تعدیل شده<sup>۱۶</sup> (۴ مطالعه) و استفاده از مداخلات آموزشی، بحث و بازخورد اصلاحی (۶ مطالعه) قرار داده شدند. نتایج مرور مقالات به شکل خلاصه با تمرکز بر روش کار ارائه گردیده است.

### استفاده از فناوری چندرسانه‌ای

منظور از مداخلات چندرسانه‌ای استفاده از امکانات گفتاری، صوتی و تصویری مانند پاورپوینت، فیلم، ویدیو، رایانه، وبسایت و... جهت افزایش میزان آگاهی شرکت‌کنندگان در مطالعه، جهت بهبود رضایت آگاهانه بوده است. یافته‌ها نشان داد، در ۴ مورد از ۵ مطالعه‌ای که در آن از فناوری چندرسانه‌ای برای ارتقای درک شرکت‌کنندگان استفاده شده بود، تفاوت معنی‌داری در درک شرکت‌کنندگان مشاهده شد (جدول ۱).

### استفاده از فرم‌های بهبودیافته و یا تعدیل شده

منظور از فرم‌های بهبودیافته و یا تعدیل شده، شامل مداخلاتی است که در مورد برگه رضایت آگاهانه صورت گرفته و در این مداخلات از فرم‌هایی استفاده شده که تغییرات در خوانایی، طول متن‌ها و خلاصه‌گویی آن‌ها صورت گرفته است. یافته‌ها نشان داد، در ۲ مورد از ۴ مطالعه‌ای که در آن از فرم‌های بهبودیافته و یا تعدیل شده استفاده شده بود، تفاوت معنی‌داری در درک شرکت‌کنندگان گزارش کرده بودند (جدول ۲).

### مداخلات آموزشی، بحث و بازخورد اصلاحی

منظور از این مداخلات حالتی است که محقق، یک فرد غیر پزشک، یا غیر محقق به عنوان مربی، پژوهش را توصیف می‌کند و در مورد پژوهش با شرکت‌کنندگان بحث می‌کند. ارائه زمان و فرصت کافی برای شرکت‌کنندگان جهت خواندن، تمرکز بر جملات برگه رضایت آگاهانه، پرسیدن سؤال و بحث و بازخورد اصلاحی در مورد درک تحقیق از دیگر ویژگی‌های این نوع مداخلات است.

یافته‌ها نشان داد، در ۵ مورد از ۶ مطالعه مربوط به مداخلات آموزشی، بحث و بازخورد اصلاحی، بهبود معنی‌داری در درک شرکت‌کنندگان را گزارش کرده بودند (جدول ۳) و تنها یک مطالعه تأثیری در درک گروه مداخله نشان نداده بود که آن هم عدم تفاوت در مشاوره گروهی و فردی را نشان داده بود.

### بحث

از یافته‌های مطالعه حاضر چنین می‌توان استنباط کرد که مداخلات چندرسانه‌ای به ویژه در بیماران با اختلالات روانی که ظرفیت تصمیم‌گیری پایینی، جهت شرکت در تحقیقات دارند، (کندیلیس و همکاران، ۲۰۰۶ م؛ کارپنتر و همکاران، ۲۰۰۰ م.) می‌توانند سبب بهبود درک رضایت آگاهانه شوند. در نهایت، با وجود این که تهیه و استفاده از روش‌های چندرسانه‌ای مستلزم صرف هزینه بیشتری هستند، اما چون حواس بیشتری را بکار می‌گیرند، نسبت به روش معمول می‌توانند مؤثرتر باشند.

از ۲ مطالعه‌ای که در مداخلات فرم‌های بهبودیافته، معنی‌دار شده بودند، هر دو مربوط به موقعیت فرضی و مطالعه غیر تصادفی شده بودند. در ۲ مطالعه دیگر که در موقعیت‌های واقعی صورت گرفته بودند، تفاوت معنی‌داری در درک شرکت‌کنندگان بعد از مداخله مشاهده نشده بود (جدول ۲). داده‌ها نشان می‌دهد که فرم رضایت بهبودیافته معمولاً افزایش قابل توجهی در میزان درک شرکت‌کنندگان ایجاد نمی‌کند، چون در این مطالعات بحث بین شرکت‌کنندگان و محققان وجود نداشت و تنها منبع آگاهی شرکت‌کنندگان فرم‌های تعدیل‌یافته (بهبودیافته) بودند، این امر بزرگ‌نمایی تأثیر فرم‌ها را کم‌رنگ می‌کند.

از ۶ مطالعه‌ای که به صورت تصادفی شده و در موقعیت‌های بالینی واقعی از فرآیندهای آموزشی، بحث و بازخورد اصلاحی جهت افزایش درک رضایت آگاهانه صورت گرفته بودند، تنها یک مطالعه تأثیری در درک گروه مداخله نشان نداده بود که آن هم عدم تفاوت در مشاوره گروهی و فردی را نشان داده بود که می‌تواند،

نشان‌دهنده این نکته باشد که مشاوره و بحث رو در رو نسبت به تکیه بر ابزارهایی مانند فرم‌ها و مداخلات چندرسانه‌ای، گرایش بیشتری به موفقیت در بهبود درک دارند. توسعه تعامل یک به یک با شخص دیگر، قابلیت بیشتری برای مشارکت فعال و پاسخ به نیازهای فردی شرکت‌کنندگان در پژوهش فراهم می‌کند. این فرضیه از این ایده حمایت می‌کند که رضایت آگاهانه چیزی بیش از عمل خواندن یک فرم و امضای آن است. در حقیقت یکی از دستورات عمل‌هایی که در کمیته‌های اخلاق بر آن تاکید شده است، این است که محققان باید اطلاعات را برای شرکت‌کنندگان در پژوهش، به صورت مکرر در زمان‌های مختلف ارائه دهند و مطمئن شوند که این فرایند در دوره پژوهش و تا اندازه‌ای که شرکت‌کنندگان به درک درست می‌رسند، ادامه یابد (گروه اخلاق مؤسسه ملی سلامت<sup>۲۹</sup>، ۱۹۹۸ م.) و بسته به ماهیت، نوع و دوره تحقیق، بحث مداوم با شرکت‌کنندگان تحقیق و آموزش آن‌ها درباره مطالعه باید بعد از امضای فرم رضایت آگاهانه ادامه یابد. (دفتر تحقیقات انسانی مؤسسه ملی سلامت<sup>۳۰</sup>، ۲۰۰۰ م.) بنابراین به نظر می‌رسد که فرآیندهای بحث، آموزش و بازخورد اصلاحی مداخله‌ای مناسب برای رسیدن به فرآیند رضایت آگاهانه مداوم و پویا باشد. این فرایند مداوم ممکن است برای اطمینان از به یادسپاری اطلاعات خاص مثلاً توانایی انصراف از مشارکت در هر مرحله از پژوهش، عوارض جانبی خاص که در طول مداخلات رخ می‌دهد، محرمانه‌بودن داده‌ها و... مهم باشد. (فستینگر، ۲۰۱۱ م.)



### نتیجه‌گیری

به عنوان نتیجه نهایی با توجه به شواهد این مطالعه می‌توان پیشنهاد کرد که استفاده از یک فرآیند اخذ رضایت استاندارد و اضافه کردن یک فرد واجد شرایط و آموزش دیده جهت بحث و پاسخ به سؤالات به صورت رو در رو، قابل اعتمادترین روش برای بهبود درک شرکت‌کنندگان است. همچنین می‌توان به ویژه در افراد با ظرفیت تصمیم‌گیری پایین از مداخلات چندرسانه‌ای نیز بهره برد. در این صورت با توجه به مطالعات صورت گرفته عمده‌تاً مراحل زیر باید اجرا شود: بررسی دانش شرکت‌کننده و میزان درک او از اطلاعات ارائه شده، در فرم رضایت آگاهانه، بعد از ارائه اولیه اطلاعات پژوهش و تکمیل فرم، فراهم کردن امکان بحث و بازخورد اصلاحی در مواردی که اشتباه برداشت شده است.

با توجه به نتایج این مطالعه، پیشنهاد می‌شود، مطالعات بیشتری در زمینه یافتن میزان زمان کافی برای درک فرایند رضایت و یا ابعادی از تعامل، که بیشتر می‌تواند مؤثر باشد و کاربرد تکنولوژی‌های چند رسانه‌ای برای افراد کم‌سواد و یا کم‌ظرفیت انجام پذیرد.

## پی‌نوشت‌ها

1. Informed Consent
2. Clinical Research
3. Intervention
4. Decision making
5. Research Ethics
6. Iran medex
7. Iran doc
8. SID
9. Magiran
10. PubMed
11. Ovid
12. Science direct
13. Nursing Consult
14. ProQuest
15. Multimedia
16. Improved or modified form

## فهرست منابع

- Bioethics Interest Group, National Institutes of Health. Research involving individuals with questionable capacity to consent: Ethical issues and practical considerations for Institutional Review Boards (IRBs). (1998).
- Breese, P. Burman, W. Goldberg, S. Weis, S. (2007). Education level, primary language, and comprehension of the informed consent process. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*. 2 (4): 69-79.
- Candilis, PJ. Geppert, CM. Fletcher, KE. Lidz, CW. Appelbaum, PS. (2006). Willingness of subjects with thought disorder to participate in research. *Schizophrenia Bulletin*. 32 (1): 159-65.
- Carpenter, WT. Gold, JM. Lahti, AC. Queern, CA. Conley, RR. Bartko, JJ. Kovnick, J. Appelbaum, PS. (2000). Decisional capacity for informed consent in schizophrenia research. *Archives of General Psychiatry*. 57 (6): 533-8.
- Coletti, AS. Heagerty, P. Sheon, AR. Gross, M. Koblin, BA. Metzger, DS. Seage, GR. (2003). Randomized, controlled evaluation of a prototype

informed consent process for HIV vaccine efficacy trials. *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*. 32 (2): 161-9.

- Corneli, AL. Sorenson, JR. Bentley, ME. Henderson, GE. Bowling, JM. Nkhoma, J. Moses, A. Zulu, C. Chilima, J. Ahmed, Y. Heilig, CM. Jamieson, DJ. Van der Horst, C. (2012). Improving participant understanding of informed consent in an HIV-Prevention clinical trial: a comparison of methods. *AIDS Behavior*. 16 (2): 412-21.
- Coyne, CA. Xu, R. Raich, P. Plomer, K. Dignan, M. Wenzel, LB. Fairclough, D. Habermann, T. Schnell, L. Quella, S. Cella, D. (2003). Randomized, controlled trial of an easy-to-read informed consent statement for clinical trial participation: A study of the eastern cooperative oncology group. *Journal of Clinical Oncology*. 21 ( 5): 836-42.
- Erlor, CJ. Thompson, CB. (2008). Ethics, human rights, and clinical research. *Air Medical Journal*. 27 (3): 110-3.
- Festinger, DS. Dugosh, KL. Croft, JR. Arabia, PL. Marlowe, DB. (2010). Corrected feedback: a procedure to enhance recall of informed consent to research among substance abusing offenders. *Ethics Behavior*. 20 (5): 387-99.
- Flory, J. Emanuel, E. (2004). Interventions to Improve Research Participants' Understanding in Informed Consent for Research. *The Journal of the American Medical Association*. 6 (292): 1591-601.
- Fortun, P. West, J. Chalkley, L. (2008). Recall of informed consent information by healthy volunteers in clinical trials. *Quarterly Journal of Medicine*. 101 (8): 625-9.
- Harmell, AL. Palmer, BW. Jeste, DV. (2012). Preliminary study of a web-based tool for enhancing the informed consent process in schizophrenia research. *Schizophrenia Research*. 141 (2-3): 247-50.
- Hoffner, B. Bauer-Wu, S. Hitchcock-Bryan, S. Powell, M. Wolanski, A. Joffe, S. (2012). Entering a clinical trial: Is it right for you? A randomized study of the clinical trials video and its impact on the informed consent process. *Cancer*. 118 (7): 1877-83.
- Howard, JM. DeMets, D. (1981). How informed is informed consent: the BHAT experience. *Control Clinical Trials*. 2 (4): 287-303.

- Jeste, DV. Palmer, BW. Golshan, SH. Eyler, LT. Dunn, LB. Meeks, T. Glorioso, D. Fellows, I. Kraemer, H. Appelbaum, PS. (2009). Multimedia consent for research in people with schizophrenia and normal subjects: a randomized controlled trial. *Schizophrenia Bulletin*. 35 (4): 719-29.
- Joffe, S. Cook, EF. Cleary, PD. (2001). Quality of informed consent in cancer clinical trials: a cross-sectional survey. *Lancet*. 358 (9295): 1772-7.
- Kirkby, HM. Calvert, M. Draper, H. Keeley, T. Wilson, S. (2012). What potential research participant want to know about research: a systematic review. *British Medical Journal Open*. 2: e000509
- Krosin, M. Klitzman, R. Levin, B. Cheng, J. et al. (2006). Problems in comprehension of informed consent in rural and peri-urban Mali, West Africa. *Clin Trials*. 3 (3): 302-13.
- Moser, DJ. Reese, RL. Hey, CT. Schultz, SK. Arndt, S. Beglinger, LJ. Duff, KM. Andreasen, NC. (2006). Using a brief intervention to improve decisional capacity in schizophrenia research. *Schizophrenia Bulletin*. 32 (1): 116-20.
- National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical, Behavioral Research. The Belmont report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. Washington, DC: U.S. Government Printing Office. (1979).
- Ndebele, PM. (2012). Improving understanding of clinical trial procedures among low literacy populations: an intervention within a microbicide trial in Malawi. *Bio Med Central Medical Ethics*. 13 (29): Open access.
- Office of Human Subjects Research, National Institutes of Health. Guidelines for writing informed consent documents. (2000).
- Paris, A. Brandt, C. Cornu, C. Maison, P. Thalamas, C. Cracowski, JL. (2009). Informed consent document improvement does not increase patients' comprehension in biomedical research. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 69 (3): 231-7.
- Parisa, A. Chaves, DNG. Cornu, C. Maison, P. (2007). Improvement of the comprehension of written information given to healthy volunteers in

biomedical research: a single-blind randomized controlled study. *Fundamental & Clinical Pharmacology*. 21 (2): 207-14.

Priestley, K. Campbell, C. Valentine, C. (1992). Are patient consent forms for research protocols easy to read? *British Medical Journal*. 21, 305 (6864): 1254-63.

Rowbotham, MC. Astin, J. Greene, K. Cummings, SR. (2013). Interactive informed consent: randomized comparison with paper consents. *PLoS ONE*. 8 (3): e58603.

Rubright, J. Sankar, P. Casarett, DJ. Gur, R. Xie, SX. Karlawish, J. (2010). A memory and organizational aid improves AD research consent capacity: Results of a randomized, controlled trial. *American Journal of Geriatric Psychiatry*. 18 (12): 1124-32.

Sarkar, R. Sowmyanarayanan, TV. Samuel, P. Singh, AS. Bose, A. Muliyl, J. Kang, G. (2010). Comparison of group counseling with individual counseling in the comprehension of informed consent: a randomized controlled trial. *Bio Med Central Medical Ethics*. 11 (8): open access.

Sengupta, S. Lo, B. Strauss, RP. Eron, J. Gifford, AL. (2010). Pilot study demonstrating effectiveness of targeted education to improve informed consent understanding in AIDS clinical trials. *AIDS Care*. 23 (11): 1382-91.

Taiwo, O. Kass, N. (2009). Post-consent assessment of dental subject's understanding of informed consent in oral health research in Nigeria. *Bio Med Central Medical Ethics*. 1, 10: 11.

یادداشت شناسه مؤلفان

فاطمه محمدی پور: دانشجوی دکتری پرستاری، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی، تهران، ایران. (نویسنده مسؤول)

پست الکترونیک: mohammadipourf@yahoo.com

ژیلا عابد سعیدی: دکترای مدیریت خدمات بهداشتی درمانی، استادیار دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی، تهران، ایران.

فریبا سپهوند: دانشجوی دکترای پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران. سازمان

تأمین اجتماعی خرم‌آباد، لرستان، ایران.

**Interventions to improve research human subjects’  
understanding for informed consent in quantitative studies:  
review of articles**

*Fatemeh Mohammadipour*

*Jila Abed Saeidi*

*Faribah Sepahvand*

**Abstract**

**Introduction:** Informed consent and participation of human subjects in clinical studies, even when there is no adverse effects, is important, so, it leads to constructive relationship between the physician and the client. Potentially, this improves the safety of the study and favorable outcomes, and minimizes side effects and feeling of coercion and discomfort in participants. The aim of this research was to identify the effective interventions to improve research participants’ understanding of informed consent through search in databases from 2003 to 2013.

**Methods:** Clinical, longitudinal trials and trials by control group with at least one control group reviewed and compared.

**Results:** From total of 15 studies that has inclusion criteria, we utilized multimedia interventions in 5 studies, enhanced consent forms in 4 studies and educational interventions, debates and corrective feedback in 6 studies. From these studies 4, 2 and 5 studies reported significant improvement in participants’ understanding, respectively.

**Conclusion:** So, the process of informed consent based on ethical principle of respect for Autonomy is valuable, when the researcher conducts human subjects to free and informed choice, compassionately. For this reason, education and face-to-face counseling, regarding more time and interaction, and use of multimedia methods especially in patients with lower capacity is recommended.

**Keywords**

Informed Consent, Clinical Research, Intervention Methods, Decision Making, Research Ethics