

Comparison of the Quality of Informed Consent in Angiography Patients in Selected Hospitals in Mashhad from The Perspective of Patients and Physicians

Atashdehghan N¹, Meraji M², Jamali J³, Yousefi M⁴, Fazaeli S²

Abstract

Purpose: Obtaining informed consent from patients, which is the basis of medical ethics and the most basic rights of patients, requires compliance with the conditions. The aim of this study was to compare the quality of informed consent of patients admitted to angiography in selected hospitals of Mashhad in 2020 from the perspective of patients and physicians.

Methods: This study has a descriptive-cross-sectional design. First, by examining the texts, the quality indicators of obtaining informed consent were extracted and a questionnaire for patients and physicians was compiled. Questionnaire was developed and validated to assess the views of patients and physicians in this field. Then, 10 doctors who had the most angiography in the selected hospitals of Imam Reza (AS) and Ghaem (AS), were randomly selected the questionnaire for doctors and 30 patients for each physician, and completed the questionnaire of the patients.

Results: Physicians' questionnaire with 11 questions and 4 dimensions and patients' questionnaire with 22 questions and 6 dimensions were developed. The answers in each question were scored as a Likert scale from very low (1) to very high (5) and the average score of each dimension was determined. In evaluating the quality of informed consent, the highest score from the perspective of patients and physicians was related to the dimension of "physician-patient interaction". The mean score was 2/94 in the evaluation of patients and 3/8 in the self-assessment of physicians. A significant relationship was found between the level of education of patients and the dimensions of understanding and volunteering ($p \leq 0/05$). Informed consents were obtained before the day of admission to the treating physician and after providing the necessary explanations by the physician, effective communication training workshop for residents and physicians and explaining the legal, religious, therapeutic aspects, etc. Delfi was emphasized.

Conclusion: In all respects, the score of the patient's evaluation was less than the desired level also lower than the score of the physicians' self-assessment. It is suggested that the proposed solutions be used in the way of obtaining satisfaction.

Keywords: Informed consent, Patient's rights, Coronary angiography

Received: 2020.08.02 Accepted: 2021.05.08

مقایسه کیفیت اخذ رضایت آگاهانه در بیماران آنژیوگرافی در بیمارستان های منتخب شهر مشهد از دیدگاه

بیماران و پزشکان

نرجس آتش دهقان^۱، مرضیه معراجی^۲، جمشید جمالی^۳، مهدی یوسفی^۴، سمیه فضاالی^۲

هدف: اخذ رضایت آگاهانه از بیماران که اساس اخلاق پزشکی و اساسی ترین حقوق بیماران است، مستلزم رعایت شروطی است. هدف این مطالعه مقایسه کیفیت اخذ رضایت آگاهانه در بیماران بستری آنژیوگرافی در بیمارستان های منتخب شهر مشهد در سال ۱۳۹۸ از دیدگاه بیماران و پزشکان می باشد.

روش بررسی: این مطالعه از نوع توصیفی- مقطعی بود که با ترکیبی از روش های کمی و کیفی انجام شد. ابتدا با بررسی متون در پایگاه های علمی معتبر شاخص های کیفیت اخذ رضایت آگاهانه استخراج و پرسشنامه سنجش دیدگاه بیماران و پزشکان در این زمینه تدوین و روایی سنجی شد. سپس ۱۰ نفر از پزشکانی که بیشترین آنژیوگرافی را در بیمارستان های منتخب امام

رضای (ع) و قائم (عج) داشتند، انتخاب و پرسشنامه خودارزیابی پزشکان را تکمیل نمودند. به ازای هر پزشک ۳۰ بیمار آنژیوگرافی عروق کرونری از هر پزشک به صورت تصادفی انتخاب و پرسشنامه بیماران را تکمیل نمودند. داده ها در نرم افزار آماری SPSS، تحلیل شد. از آزمون های ضریب همبستگی پیرسون، آزمون تی مستقل و آنووا استفاده گردید. سطح معنی داری رابطه ۰/۰۵ در نظر گرفته شد.

یافته ها: پرسشنامه پزشکان با ۱۱ سوال و ۴ بعد و پرسشنامه بیماران با ۲۲ سوال و ۶ بعد تدوین گردید. پاسخ ها در هر سوال به صورت طیف لیکرت به صورت بسیار کم (۱) تا بسیار زیاد (۵) نمره دهی شد و میانگین امتیاز هر بعد تعیین گردید. در ارزیابی کیفیت اخذ رضایت آگاهانه بیشترین امتیاز از دیدگاه بیماران و پزشکان مربوط به بعد "تعامل پزشک و بیمار" بود. میانگین امتیاز داده شده به ابعاد مشترک دو پرسشنامه در ارزیابی بیماران ۲/۹۴ و در خودارزیابی پزشکان ۳/۸ از ۵ بود. بین سطح تحصیلات بیماران و ابعاد درک کردن و داوطلبانه بودن رابطه معنادار دیده شد ($p \leq 0/05$). اخذ رضایت آگاهانه قبل از روز بستری نزد پزشک معالج و بعد از ارائه توضیحات لازم توسط پزشک یا دستیار وی، کارگاه آموزش ارتباط مؤثر برای رزیدنت ها و پزشکان و تشریح جنبه های قانونی، شرعی، درمانی جهت اخذ رضایت آگاهانه صحیح در مطالعه دلفی مورد تاکید واقع شد.

نتیجه گیری: در همه ابعاد نمره ارزیابی بیماران کمتر از حد مطلوب و همچنین کمتر از نمره خودارزیابی پزشکان بوده است. با توجه به اهمیت آگاهانه بودن رضایت اخذ شده، پیشنهاد می شود راهکارهای ارائه شده در نحوه اخذ رضایت آن به کار گرفته شود.

کلمات کلیدی: رضایت آگاهانه، حقوق بیمار، آنژیوگرافی، عروق کرونری، بیمارستان

نویسنده مسئول: سمیه فضائلی، fazaelis@mums.ac.ir، ORCID: 0000-0002-8292-7381

- آدرس: مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده علوم پیراپزشکی، گروه مدارک پزشکی و فناوری اطلاعات سلامت
- ۱- دانشجوی کارشناسی ارشد، گروه مدارک پزشکی و فناوری اطلاعات سلامت، دانشکده علوم پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران
 - ۲- استادیار گروه مدارک پزشکی و فناوری اطلاعات سلامت، دانشکده علوم پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران
 - ۳- استادیار گروه آمار زیستی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران
 - ۴- دانشیار گروه علوم مدیریت و اقتصاد سلامت، دانشکده بهداشت، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی مؤثر بر سلامت، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران

مقدمه

پزشک و بیمار (۶).

رعایت فرآیند استاندارد اخذ رضایت آگاهانه از بیمار در زمینه ها و فعالیت های درمانی و پژوهشی علاوه بر آن که 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 (۷، ۲). در این راستا مطالعات مختلفی انجام شده است. مطالعه Spatz و همکاران (۸) در ایالت متحده نشان ندبیمارانی که در فرآیند تصمیم گیری مشارکت داشته اند در مقایسه با سایر بیماران درک بهتری از انتخاب خود داشته اند. مطالعه دیگری (۹) که توسط شیخ طاهری و همکاران انجام شد، نشان داد درک بیماران از فرآیند رضایت آگاهانه پزشکی اغلب ضعیف و شناخت آن ها از اثربخشی انواع مداخلات

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 (۴-۱). و بدین منظور به عنوان سومین محور منشور حقوق بیمار عنوان شده است که اخذ آن منجر به نتایج اخلاقی و بالینی مثبت خواهد شد. لذا اخذ رضایت آگاهانه معتبر جهت انجام هرگونه اقدام "تهاجمی" همچون جراحی الزامی می باشد زیرا 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 (۵، ۱). فرآیند رضایت آگاهانه دارای شش بعد است که عبارتند از ارائه اطلاعات، درک کردن، داوطلبانه بودن، صلاحیت تصمیم گیری، امضای فرم رضایت نامه و وجود تعامل بین

متفاوتی جهت بررسی بیماران مبتلا به بیماری قلبی- عروقی وجود دارد که آنژیوگرافی معتبرترین روش جهت تشخیص بیماری های مربوط به شریان ها است؛ به طوری که امروزه سالانه بیش از یک میلیون نفر در ایالات متحده آمریکا تحت این عمل جراحی قلبی جهت تشخیص و درمان قرار می گیرند (۱۸). در کشور ایران نیز سالیانه حدود ۱۶ تا ۱۸ هزار مورد آنژیوگرافی انجام می شود (۱۹). آنژیوگرافی عروق کرونری، به معنی مشاهده رادیوگرافیک عروق کرونری پس از تزریق ماده حاجب می باشد (۲۰). (۲۱). اما این روش، همانند دیگر روش های تهاجمی، می تواند با عوارضی مانند انفارکتوس میوکارد (Myocardial Infarction)، حمله ی عروق مغزی، آریتمی، عوارض عروقی، واکنش حساسیتی به ماده حاجب و مرگ همراه گردد. در این میان عوارض عروقی شامل خونریزی، هماتوم و اکیموز جزء شایع ترین عوارض ناشی از کاتتریزم هستند که به دلیل صدمه دیواره عروق ایجاد می شوند. (۲۲). عدم آگاهی و اطلاع کافی در مورد نحوه انجام و عوارض آن منبع بسیار بزرگی از استرس و اضطراب برای بیماران کاندید این روش تشخیصی محسوب می شود و در پذیرش یا عدم انجام آن نقش مهم دارد (۲۳). از آنجا که طبق بررسی های انجام شده توسط محقق، تاکنون در بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی مشهد مطالعه ای در این خصوص انجام نشده است، به همین دلیل پژوهش حاضر در راستای بررسی مقایسه ای کیفیت اخذ رضایت آگاهانه در بخش آنژیوگرافی بیمارستان های آموزشی منتخب شهر مشهد در سال ۱۳۹۸ از دیدگاه بیماران و پزشکان انجام شد.

روش بررسی

پژوهش حاضر یک مطالعه آمیخته و ترکیبی از روش های کمی و کیفی (مطالعه دلفی) و در چهار مرحله انجام شد. محیط پژوهش در این مطالعه بیمارستان های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد بودند که دارای بخش آنژیوگرافی بودند. از بین آن ها دو بیمارستان امام رضا (ع) و قائم (عج) به صورت تصادفی انتخاب شد. در مرحله اول مطالعه از طریق بررسی مروری منابع قبلی شامل پایان نامه ها و مقالات ارائه شده در زمینه رضایت آگاهانه تا سال ۲۰۱۹ از طریق موتور جستجوی Google Scholar، Pubmed، Scopus Science Direct،

پایین است. مطالعه Vučemilo و همکاران در کرواسی (۱۰) کیفیت رضایت آگاهانه اخذ شده از بیماران جراحی قلب را بررسی کرد و در آن بر وضعیت نامناسب فرم رضایت آگاهانه از نظر محتوا و خوانایی اشاره شد. مطالعه Vohra و همکاران (۱۱) نشان داد ۹۷/۵ درصد از بیمارانی که از آن ها رضایت آگاهانه اخذ شده بود از نوع روش جراحی، ۹۵ درصد از دلایل جراحی، ۹۹ درصد از طول مدت اقامت در بیمارستان، ۸۹ درصد از مراقبت های بعد از عمل آگاهی داشتند (۱۱). در پژوهش اورندی و همکاران (۱۲) با عنوان " بررسی میزان دانش و نگرش دستیاران مجتمع بیمارستانی امام خمینی شهر تهران از رضایت آگاهانه و جنبه های قانونی آن " ۱۴ درصد رزیدنت ها نگرش کامل و ۴۱ درصد اصلاً نگرش نداشتند و ۲۷ درصد آگاهی کامل و ۳۶ درصد اصلاً آگاهی نداشتند.

در مطالعه میرباقرآجریز و همکاران (۱۳) فرایند اخذ رضایت آگاهانه قبل از عمل جراحی در بیماران جراحی شده دارای کیفیت پایینی بود. نتیجه مطالعه ای در شیراز (۱۴) با هدف بررسی رضایت بیماران از فرایند رضایت آگاهانه اخذ شده نشان داد در محورهای رضایت آگاهانه، کمترین میزان رضایت در بعد ارائه اطلاعات به بیماران بود. طبق مطالعات برای برخی جراحان هدف از اخذ رضایت آگاهانه واضح نیست و آنان درباره اطلاعاتی که ضرورتاً باید به بیماران منتقل شود آگاه نیستند و به نظرمی رسد بسیاری از موارد در کشور ایران، اخذ رضایت آگاهانه به طور کامل و استاندارد انجام نمی شود (۱۵). در حالی که اخذ رضایت آگاهانه یکی از اصول اخلاق پزشکی محسوب می شود و برای انجام هر گونه اقدام تهاجمی و خصوصاً جراحی لازم است. از جمله این اقدامات می توان اقدامات تشخیصی تهاجمی مربوط به قلب و عروق را نام برد که نسبتاً شایع نیز هستند زیرا بیماری های قلبی عروقی عمده ترین علل مرگ و میر در کشورهای توسعه یافته و در حال توسعه می باشند.

از این میان بیماری عروق کرونری به عنوان کشنده ترین بیماری قلبی _ عروقی شناخته شده است که بیش از ۵۰ درصد مرگ های قلبی را به خود اختصاص می دهد (۱۶). در کشور ایران نیز به دلیل تغییر در ساختار جامعه و صنعتی شدن و تراکم جمعیت، بیماری های عروق کرونر از جمله شایع ترین بیماری های غیر واگیردار و مهمترین دلیل مرگ و میر می باشند (۱۷). روش های تشخیصی

رضایت‌نامه و داشتن صلاحیت این کار، بر اساس گزینه های تعریف شده برای آن سؤالات فراوانی در نظر گرفته شد. پرسشنامه پزشکان با ۱۱ سؤال در چهار بعد از ابعاد ۶ گانه رضایت آگاهانه و بر اساس پرسشنامه بیماران تدوین شد. بعد داوطلبانه بودن (۲ سؤال)، بعد درک کردن (۱ سؤال) بعد ارتباط پزشک و بیمار (۲ سؤال) و بعد ارائه اطلاعات (۶ سؤال). به جز یک سؤال (سؤال اول در بعد ارائه اطلاعات) که به صورت چند گزینه تعریف شد، پاسخ بقیه سؤالات در مقیاس لیکرت ۵ قسمتی با گزینه های بسیار زیاد (۵)، زیاد (۴)، متوسط (۳)، کم (۲) و بسیار کم (۱) تعریف شدند.

پرسشنامه خودارزیابی پزشکان پس از تأیید روایی، در اختیار ۱۰ نفر از اعضای هیئت علمی دارای بیشترین سابقه انجام آنژیوگرافی در بخش آنژیوگرافی بیمارستان‌های مورد مطالعه (پزشکانی است که دارای بیشترین سابقه انجام آنژیوگرافی طی ۶ ماه گذشته در بیمارستان‌های مورد مطالعه بودند) که تمایل به شرکت در مطالعه مربوطه را نیز داشتند، قرار گرفت. حجم نمونه بیماران با استفاده از فرمول کوکران و با توجه به مطالعه ابراهیم نیا و همکاران (۲۴) که کیفیت اخذ رضایت آگاهانه را تا ۵۰٪ مطلوب گزارش نمودند و با در نظر گرفتن خطای ۵٪ و توان آزمون ۸۰٪ و خطای نسبی (دقت یا d) ۵٪، حداقل ۲۸۵ بیمار تعیین گردید. فرمول کوکران به شرح زیر می باشد.

$$n = t^2pq/d^2$$

در این پژوهش با توجه به تعداد پزشکان (۱۰ پزشک) و انتخاب ۳۰ بیمار از هر پزشک برای شرکت در پژوهش، تعداد نمونه بیماران ۳۰۰ بیمار تعیین شد.

بیماران با استفاده از نمونه گیری طبقه ای با تخصیص متناسب انتخاب گردیدند، بر این مبنای ۱۸۰ بیمار از بیمارستان امام رضا (ع) و ۱۲۰ بیمار از بیمارستان قائم (عج) از بین بیماران مربوط به پزشکان مورد مطالعه که در طول مدت مطالعه بستری و ترخیص شده بودند به صورت تصادفی در روزهای مختلف هفته انتخاب و مورد مصاحبه حضوری در زمان ترخیص قرار گرفتند. معیار ورود بیماران به مطالعه انجام عمل آنژیوگرافی الکیتیو در بیمارستان - های منتخب، داشتن سن ۱۸ تا ۷۰ سال، امضای فرم رضایت آگاهانه توسط بیمار، تمایل به شرکت در پژوهش،

پایگاه های اطلاعات داخلی SID، Iranmedex، Magiran و Iranmedex به زبان فارسی و انگلیسی جستجو انجام پذیرفت. کلیدواژه های مورد جستجو شامل تکمیل (Complete) اخذ / دریافت/کسب (Obtain -Receiving)، کیفیت (Quality)، رضایت آگاهانه (Informed Consent) رضایت بیمار (Patient consent)، رضایت داوطلبانه (Voluntary Consent) بدین وسیله شاخص های مربوط به کیفیت اخذ رضایت آگاهانه از منابع معتبر استخراج گردید و سپس پرسشنامه سنجش دیدگاه بیماران از رضایت آگاهانه اخذ شده و پرسشنامه خودارزیابی پزشکان معالج از فرآیند اخذ رضایت آگاهانه از بیمارانشان تدوین گردید. از روایی محتوایی پرسشنامه با اندازه گیری ضریب نسبی روایی محتوا (Content Validity Ratio ;CVR) و شاخص روایی محتوا (Content Validity Index; CVI) برای ارزیابی روایی محتوا (پرسشنامه بیماران از دیدگاه ۱۱ نفر؛ پرسشنامه پزشکان از دیدگاه ۱۰ نفر از متخصصان مرتبط شامل دو نفر اساتید مدیریت اطلاعات سلامت، یک نفر انفورماتیک پزشکی، یک نفر اخلاق پزشکی، یک نفر متخصص پزشکی قانونی و ۵ نفر متخصصین قلب و عروق)، از نمره تاثیر (Impact Score) برای ارزیابی روایی صوری (۳۰ بیمار و ۱۰ پزشک) و از آلفای کرونباخ برای ارزیابی سازگاری درونی (۳۰ بیمار و ۱۰ پزشک) استفاده شد. بر اساس میزان CVI و CVR بالای ۰/۷۹ و ۰/۸ سؤالات موجود در پرسشنامه‌ها تأیید یا حذف گردید. میزان روایی صوری پرسشنامه‌ها، برای یازده آیتیم از پرسشنامه پزشکان و برای همه آیتیم‌های پرسشنامه بیماران بیشتر از ۱/۵ به دست آمد.

پرسشنامه بیماران شامل ۲۲ سؤال در قالب ۴ بعد: ارائه اطلاعات (شش سؤال)، درک کردن (دو سؤال)، داوطلبانه بودن (سه سؤال)، صلاحیت تصمیم‌گیری (چهار سؤال)، امضای فرم رضایت (پنج سؤال) و تعامل پزشک و بیمار (دو سؤال) تدوین گردید. همچنین سوالاتی در زمینه میزان هوشیاری بیماران هنگام امضای فرم، عجله داشتن و خواندن فرم از بیماران پرسیده شد. سؤالات در ابعاد درک کردن، تعامل پزشک و بیمار ارائه اطلاعات بر اساس مقیاس لیکرت و نمرات ۱ تا ۵ به ترتیب برای گزینه های ، بسیار کم (۱) ، کم (۲)، متوسط (۳)، زیاد (۴)، بسیار زیاد (۵)، امتیازدهی و در سؤالات مربوط به امضاء فرم

یافته ها

اطلاعات مربوط به پزشکان شرکت کننده در مطالعه:

از تعداد ۱۰ پزشک شرکت کننده در پژوهش، ۹ پزشک مرد و یک پزشک زن بود. ۹ پزشک بیشتر از ۵ سال میانگین سنی پزشکان شرکت کننده در پژوهش $50/3 \pm 8/20$ سال بود. میانگین نمره پزشکان در رعایت شروط اخذ رضایت آگاهانه در بعد داوطلبانه بودن، $3/85 \pm 0/58$ میانگین نمره در بعد درک کردن $3/70 \pm 0/82$ ، میانگین نمره در بعد تعامل پزشک و بیمار $3/90 \pm 0/57$ و میانگین نمره در بعد ارائه اطلاعات پرسشنامه پزشکان $3/80 \pm 0/64$ به دست آمد. نتایج حاصل از خودارزیابی پزشکان در زمینه ی میزان رعایت شروط اخذ رضایت آگاهانه از بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونری در دو بیمارستان مورد مطالعه در جدول ۱ آورده شده است.

در پاسخ به این سؤال که چه کسی بیشترین توضیحات مربوط به آنژیوگرافی را به بیمار ارائه کرده بود؟ (محور ارائه اطلاعات): ۳۰ درصد پزشکان اظهار داشتند خودشان و ۷۰ درصد پزشکان، دستیارانشان بیشترین توضیحات را به بیماران ارائه کرده بودند.

اطلاعات بیماران شرکت کننده در مرحله دوم مطالعه

تعداد بیماران شرکت کننده در این تحقیق ۳۰۰ نفر (۱۴۱ مرد و ۱۵۹ زن) و میانگین سنی آن ها $53/6 \pm 10/82$ سال بود. بیشترین بیماران شرکت کننده در رده سنی ۵۰ تا ۶۰ سال (۴۲٪) و کمترین آن ها در رده سنی ۲۰ تا ۳۰ سال ($1/13$ ٪) بودند. ۱۵۹ بیمار (۵۳٪) شرکت کننده در مطالعه زن بودند. ۶۴ بیمار (۲۱/۳٪) دارای شغل آزاد، ۱۲ بیمار (۴٪) کارمند (۲۲۴/۷٪) دارای شغل های دیگر (کشاورز، خانه دار...) بودند. ۷۰ بیمار (۲۳/۳٪) بی سواد، ۱۹۲ بیمار (۶۴٪) دارای تحصیلات ابتدائی و سیکل، ۳۰ بیمار (۱۰٪) دیپلم، ۶ بیمار (۲٪) دارای تحصیلات فوق دیپلم، ۲ بیمار (۰/۷٪) دارای مدرک کارشناسی بودند. ۱۰۸ بیمار (۳۶٪) نفر در مشهد سکونت داشتند و ۱۹۲ بیمار (۶۴٪) در خارج از مشهد سکونت داشتند.

از ۳۰۰ بیمار شرکت کننده، در ۱۲۹ مورد (۴۳٪) فرم رضایت آگاهانه توسط کارشناس فناوری اطلاعات سلامت یا منشی بخش در اختیار بیمار قرار گرفته بود. ۱۷۷ بیمار (۵۹٪) بیان کردند که بیشترین توضیحات مربوط به آنژیوگرافی را از پزشک خود دریافت کرده اند. ۱۲۲ بیمار

هوشیاری کامل و انجام آنژیوگرافی عروق کرونری قلب به صورت الکتیو بود. معیار خروج از مطالعه پرسشنامه بیمارانی بود که به کمتر از ۸۰ درصد سؤالات پاسخ داده باشند بود. به شرکت کنندگان در مورد محرمانه بودن اطلاعات آن ها اطمینان داده شد. پرسشنامه ها توسط محقق پس از ارائه اطلاعات در خصوص هدف پژوهش به بیمار و اخذ رضایت شفاهی از طریق مصاحبه در زمان ترخیص بیماران تکمیل شد. بعد از جمع آوری اطلاعات و ثبت در نرم افزار آماری SPSS ۲۵، داده ها در دو قالب توصیفی و تحلیلی آنالیز شد. از شاخص های توصیفی، جداول و نمودار برای توصیف نتایج و از آزمون ضریب همبستگی پیرسون (Pearson Correlation Coefficient) و تی تست (Independent T-Test) و آنوا (ANOVA) استفاده شد. همچنین نرمالیتی داده ها توسط آزمون کولموگروف اسمیرنوف (Kolmogorov-Smirnov Test) بررسی گردید. سطح معناداری ۰/۰۵ در نظر گرفته شد.

در مرحله بعدی نتایج بدست آمده در قالب گزارشی با محتوای مقایسه نظرسنجی از بیماران و پزشکان در خصوص رعایت استانداردها در ابعاد مختلف اخذ رضایت آگاهانه طبق پرسشنامه تدوین شده آماده و در جلسه ای با حضور ۵ نفر شامل متخصصان مدیریت اطلاعات سلامت، پزشکان معالج و سرپرستار نتایج جمع بندی و راهکارهای بهبود کیفیت اخذ رضایت آگاهانه تدوین گردید. سپس موارد تدوین شده همراه با خلاصه نتایج به دست آمده برای ۲۱ نفر از متخصصان و خبرگان مطلع در زمینه اخذ رضایت آگاهانه (شامل نمونه ای از پزشکان معالج مربوطه، متخصصان مدیریت اطلاعات سلامت، متخصص پزشکی قانونی، مسئول واحد مدیریت اطلاعات سلامت بیمارستان ها و سرپرستار بیمارستان های مورد مطالعه) ارسال گردید. به روش دلفی از افراد در خصوص راهکارهای بهبود کیفیت اخذ رضایت آگاهانه کیفیت نظرخواهی شد. سپس نظرات افراد دسته بندی و نظراتی که توافق بالای ۷۵ درصد اعضاء را کسب نمودند انتخاب و ارائه شد (۲۴). از آنجا که همه موارد موافقت بالای ۷۵ درصدی را کسب نمودند دور اول دلفی دور پایانی بود.

جدول ۱: نتایج حاصل از خودارزیابی پزشکان در زمینه ی میزان رعایت شروط اخذ رضایت آگاهانه از بیماران آنژیوگرافی

بعد	سوال	بسیار زیاد (درصد)	زیاد (درصد)	متوسط (درصد)	کم (درصد)	بسیار کم (درصد)
داوطلبانه بودن	میزان اطلاع رسانی به بیمارانتان در خصوص اجازه رد کردن آنژیوگرافی.	۲(۲۰)	۵(۵۰)	۲(۲۰)	۱(۱۰)	۰
	میزان مشارکت بیماران شما در تصمیم گیری درمورد روش درمانشان.	۱(۱۰)	۷(۷۰)	۲(۲۰)	۰	۰
درک کردن	میزان درک صحبت هایتان درباره بیماری و روش درمانی برای بیمار .	۲(۲۰)	۳(۳۰)	۵(۵۰)	۰	۰
	میزان زمان بیمارانتان شما برای پرسیدن سؤالات و فکر کردن.	۱(۱۰)	۶(۶۰)	۲(۲۰)	۱(۱۰)	۰
تعامل پزشک و بیمار	میزان پاسخگویی شما به سؤالات بیمار درمورد بیماری و روش درمان .	۲(۲۰)	۷(۷۰)	۱(۱۰)	۰	۰
	میزان کافی و واضح بودن اطلاعاتی که درمورد مزایا و اهمیت این عمل به بیمارانتان ارائه کردید .	۰	۵(۵۰)	۵(۵۰)	۰	۰
ارائه اطلاعات	میزان اطلاعاتی که در مورد بیماری به بیمارانتان ارائه کردید.	۰	۶(۶۰)	۴(۴۰)	۰	۰
	میزان اطلاعاتی که در مورد خطرات درمان به بیمار ارائه کردید .	۱(۱۰)	۳(۳۰)	۶(۶۰)	۰	۰
	میزان اطلاعاتی که در مورد نتایج عدم پذیرش اقدام آنژیوگرافی به بیمار ارائه کردید .	۱(۱۰)	۶(۶۰)	۳(۳۰)	۰	۰
	میزان اطلاعاتی که در مورد مراقبت های پس از درمان به بیمار ارائه کردید.	۱(۱۰)	۶(۶۰)	۲(۲۰)	۱(۱۰)	۰

گردید.

بین محل سکونت با ابعاد درک کردن، داوطلبانه بودن، تعامل پزشک و بیمار و ارائه اطلاعات با استفاده از آزمون تی مستقل فقط در بعد ارائه اطلاعات ($p=0/041$) رابطه معنادار آماری وجود داشت. بین سن و بعد درک کردن ($p=0/012$) و ($r=-0/144$) با استفاده از ضریب همبستگی پیرسون رابطه معنادار از نوع بسیار ضعیف دیده شد. همین طور بین سن و بعد داوطلبانه بودن ($p=0/001$) و ($r=-0/244$) رابطه معنادار و رابطه از نوع ضعیف گزارش گردید و در ابعاد ارائه اطلاعات و تعامل پزشک و بیمار رابطه معنادار آماری دیده نشد. یافته های حاصل از مقایسه نظرسنجی از بیماران و پزشکان در ابعاد مشترک اخذ رضایت آگاهانه در نمودار ۱ آورده شده است. با استفاده از این نمودار می توان به سادگی تفاوت بین امتیازهای پزشکان و بیماران را مشاهده نمود.

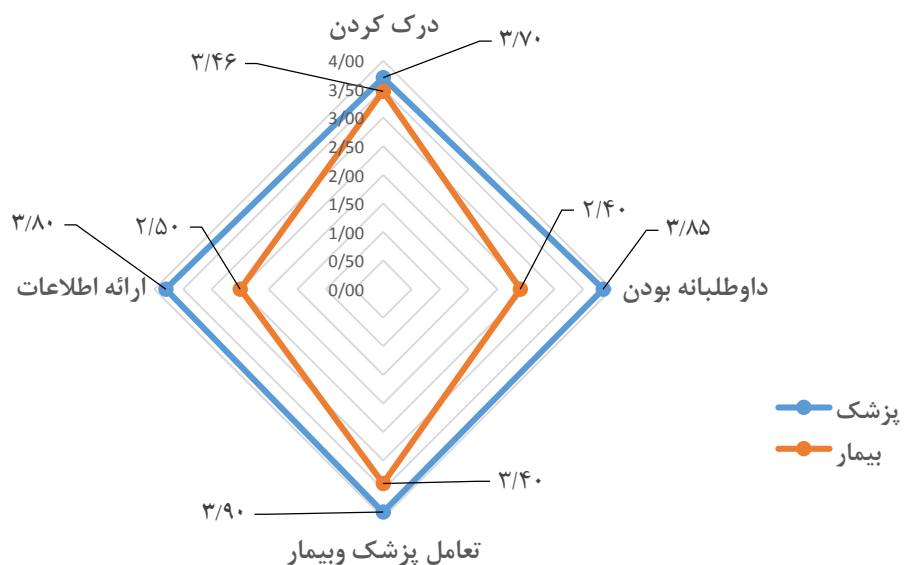
در مرحله بعد طبق نتایج به دست آمده و با بررسی مطالعات مرتبط پیشین راهکارهای اولیه توسط گروه پنج نفره از متخصصان (مدیریت اطلاعات سلامت، پزشکی

($0/40/7$) بیان کردند که سایر افراد (خواهر، برادر و فرزند) به عنوان شاهد فرم را امضاء کرده اند. ۲۱۵ بیمار ($0/71/7$) پاسخی دادند که توضیحات مربوط به عمل قبل از زمان بستری (در مطب یا کلینیک) به آن ها ارائه شده است. ۲۶۳ بیمار ($0/87/7$) هنگام امضای فرم رضایت کاملاً هوشیار بودند. ۲۸۹ بیمار ($0/96/3$) بیان کردند که هنگام امضاء فرم رضایت عجله نداشتند. ۲۷۹ بیمار ($0/93$) فرم رضایت آگاهانه را قبل از امضاء نخوانده بودند و نیمی از بیماران بیان کردند چون به دکترشان اعتماد داشتند فرم رانخوانده بودند و معتقدند پزشک بهتر از آن ها می تواند تصمیم بگیرد. یافته های جزئی تر حاصل از نظرسنجی از بیماران در جدول ۲ آورده شده است.

بین جنسیت بیماران و ابعاد درک کردن، داوطلبانه بودن، ارائه اطلاعات و تعامل پزشک و بیمار با استفاده از آزمون تی مستقل رابطه معناداری وجود نداشت ($p>0/05$). رابطه بین سطح تحصیلات بیماران و ابعاد فوق نیز با استفاده از آزمون ANOVA بررسی و در ابعاد درک کردن ($0/014$) و داوطلبانه بودن ($p=0/013$) اختلاف معنادار گزارش

جدول ۲: نتایج حاصل از نظرسنجی از بیماران آنژیوگرافی در خصوص کیفیت اخذ رضایت آگاهانه

بعد	سوال	بسیار زیاد (درصد)	زیاد (درصد)	متوسط (درصد)	کم (درصد)	بسیار کم (درصد)
داوطلبانه بودن	میزان اطلاعاتی که در مورد حق رد کردن عمل جراحی پیشنهادی دریافت کردید.	۱۰٪ (۱۳)	۷٪ (۲۳)	۹۸٪ (۳۲۷)	۱۷۹٪ (۵۹۷)	۱۵٪ (۵۱)
	میزان مشارکت شما در تصمیم‌گیری در مورد روش درمانتان.	۰	۹٪ (۳)	۱۲۵٪ (۴۱۷)	۱۶۲٪ (۵۴)	۴٪ (۱۳)
درک کردن	میزان درک محتوای رضایت‌نامه.	۰	۱۴٪ (۶۶۷)	۵٪ (۳۲۸)	۲٪ (۹۵)	۰
	میزان درک صحبت‌های پزشک و سایر اعضای تیم درمان درباره بیماری و روش درمانی.	۲٪ (۱۷)	۴۷٪ (۱۴۱)	۱۵۱٪ (۵۰۱۳)	۶٪ (۲)	۰
تعامل بین پزشک و بیمار	میزان زمان داده شده به شما برای فکر کردن و پرسیدن سؤالاتتان.	۴٪ (۱۳)	۷۵٪ (۲۵)	۲۱۴٪ (۷۱۳)	۶٪ (۲)	۱٪ (۰۳)
	میزان پاسخگویی پزشک معالج به سؤالات و نگرانی‌های شما در مورد بیماری و روش درمانتان.	۱٪ (۰۳)	۱۷۵٪ (۵۸۱۳)	۱۱۴٪ (۳۸)	۱۰٪ (۳۳)	۰
ارائه اطلاعات	میزان اطلاعاتی که در مورد و مزایا و اهمیت این عمل دریافت کردید.	۰	۱۰٪ (۳۳)	۱۸۴٪ (۶۱۳)	۱۰۶٪ (۳۵۳)	۰
	میزان اطلاعاتی که در مورد بیماری‌تان دریافت کردید.	۰	۱۱٪ (۳۷)	۲۴۸٪ (۸۲۷)	۴۱٪ (۱۳۷)	۰
	میزان اطلاعاتی که در مورد خطرات درمان دریافت کردید.	۰	۳٪ (۱)	۲۰٪ (۶۷)	۲۲۹٪ (۷۶۳)	۴۸٪ (۱۶)
	میزان اطلاعاتی که در مورد روش‌های جایگزین و منافع و ضررهای آن دریافت کردید.	۰	۴٪ (۱۳)	۶۲٪ (۲۰۷)	۲۱۲٪ (۷۰۷)	۲۲٪ (۷۳)
	میزان اطلاعاتی که در مورد نتایج عدم پذیرش اقدام جراحی دریافت کردید.	۰	۳٪ (۱)	۵۲٪ (۱۷۳)	۲۲۲٪ (۷۴)	۲۳٪ (۷۷)
	میزان اطلاعاتی که در مورد مراقبت‌های پس از درمان دریافت کردید.	۰	۶۹٪ (۲۳)	۲۲۶٪ (۷۵۳)	۵٪ (۱۷)	۰



نمودار ۱: مقایسه میانگین نمرات ابعاد مشترک در پرسشنامه کیفیت اخذ رضایت آگاهانه‌ی پزشکان و بیماران

پزشکان در اختصاص فرصت کافی برای بیماران و توجه به حقوق وی و همچنین میزان آشنایی بیماران با حقوق خود در بیمارستان وجود داشته باشد (۲۵، ۲۴).

یکی دیگر از مؤلفه 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 (۲۶، ۷). نتایج مطالعه حاضر نشان داد بعد ارائه اطلاعات از وضعیت مناسبی برخوردار نبوده و اغلب بیماران درباره آنژیوگرافی، مزایا و اهمیت، خطرات درمان، روش های جایگزین، نتایج عدم پذیرش و مراقبت های پس از درمان آنژیوگرافی، حق بیمار برای رد کردن عمل پیشنهادی توسط پزشک و اطلاع از مشارکت در تصمیم گیری در مورد روش درمان خود اطلاعات کافی ندارند (کسب امتیاز زیر ۴ در این شاخص ها)

در مطالعه ای توسط Vohra و همکاران (۱۱) در انگلستان بر روی بیماران کاندید عمل جراحی قلب، مشاهده شد که اطلاعات کمی در مورد درمان های جایگزین (۴۱٪)، الگوی زندگی در آینده (۶۷٪) و داروهای مصرفی پس از عمل جراحی (۴۸٪) در اختیار بیماران گذاشته شده است (۱۱). مطالعه ابراهیم نیا و همکاران (۲۴) نیز نشان داد این مؤلفه از وضعیت مناسبی برخوردار نبوده و اغلب بیماران در مورد نوع و اهمیت بیماری خود و نیز فواید و ضررهای احتمالی عمل جراحی پیشنهادی به اندازه کافی مطلع نمی شوند (نمره میانگین ۲/۳۱ از ۵) (۲۴). Schenker و همکاران (۲۷) نیز نشان دادند شناخت بیماران از اثربخشی انواع مداخلات درمانی برای بهبود کم است. مطالعات فرزندی پور و همکاران (۲۸) و نعمت الهی و همکاران (۱۴) نتایج مشابهی دال بر عدم اطلاع کافی بیماران از سایر روش های درمانی نشان دادند (۶۷/۳٪).

مطالعه فرم رضایت نامه قبل از آنژیوگرافی یکی دیگر از مؤلفه های مورد توجه در بعد صلاحیت بود که در این پژوهش فقط ۲۱ بیمار (۷۷٪) فرم رضایت نامه را قبل از امضاء کردن خوانده بودند. که نیمی از آن ها به دلیل اعتمادی که به پزشک خود داشتند فرم را نخوانده بودند. نتایج مطالعه Vucemilo و همکاران (۱۰) بر عدم توانایی کافی بیمار در مطالعه فرم، سن بالا، متن طولانی و وضعیت نامناسب فرم ها از نظر محتوا و خوانایی تأکید دارد. در

قانونی، مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی، پزشک و سرپرستار مرتبط) تدوین و برای اعضای دلفی جهت نظرسنجی و اخذ راهکارهای جدید ارسال شد. همچنین معیار قابل قبول دانستن یک شاخص براساس مطالعه ابراهیم نیا و همکاران (۲۴) کسب امتیاز میانگین چهار در نظر گرفته شد سوالاتی که نمره ۴ و بالاتر از آن کسب کرده باشند قابل قبول و سوالاتی که نمره کمتر از ۴ کسب کرده باشند غیر قابل قبول و نیازمند به بهبود در نظر گرفته شدند.

مشخصات اعضای شرکت کننده در دلفی: از بین ۲۱ نفر شرکت کننده در دلفی: ۷ نفر پزشک متخصص قلب و عروق، ۴ نفر متخصص مدیریت اطلاعات سلامت، ۴ نفر سرپرستار، ۳ نفر مسئول واحد مدیریت اطلاعات سلامت بیمارستان، ۲ نفر متخصص مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی و یک نفر متخصص پزشکی قانونی بودند. میانگین سنی شرکت کنندگان $42/95 \pm 5/08$ سال بود. ۱۰ نفر زن و ۱۱ نفر مرد بودند. حداقل سابقه کار افراد ۸ سال و حداکثر ۲۸ سال بود. نتیجه نظرسنجی از اعضای دلفی در جدول ۳ آورده شده است.

بحث و نتیجه گیری

نتایج این پژوهش درخصوص بررسی وضعیت رضایت آگاهانه بیماران آنژیوگرافی عروق کرونری در بیمارستان- های منتخب شهرمشهد در سال ۱۳۹۸ نشان داد رعایت ابعاد "میزان درک بیماران"، و "نحوه تعامل و ارتباط بین پزشک و بیمار" در وضعیت متوسط و ابعاد "داوطلبانه بودن" و "ارائه اطلاعات" در وضعیت ضعیف قرار داشته و وضعیت اخذ رضایت آگاهانه از بیماران آنژیوگرافی در بیمارستان های مورد مطالعه به طور کلی در حد مطلوب نبود. در ارزیابی کیفیت اخذ رضایت آگاهانه از دیدگاه بیماران بیشترین امتیاز مربوط به بعد "درک کردن" و کمترین امتیاز در بعد "داوطلبانه بودن" بود. در مورد خودارزیابی پزشکان نیز بیشترین و کمترین امتیاز مربوط به ابعاد "تعامل پزشک و بیمار" و "درک کردن" بود. در بررسی میزان توافق بین پاسخ های پزشکان و بیماران در ابعاد مشترک، توافق بسیار ضعیفی بین این دو گروه وجود دارد که نشان می دهد این موضوع باید مورد توجه بیشتری قرار گرفته و یک سیستم نظارتی برای ارزیابی وضعیت

جدول ۳: نتیجه نظرسنجی از افراد شرکت کننده در مطالعه دلفی در خصوص راهکارهای بهبود کیفیت اخذ رضایت آگاهانه

مؤلفه قابل اصلاح	راهکارهای ارائه شده	مجموع آراء موافق و خیلی موافق (درصد)
امضای رضایت نامه	تاکید بر حضور یکی از همراهان بیمار در هنگام امضاء رضایت آگاهانه به عنوان شاهد (مگر موارد اورژانسی) اخذ رضایت آگاهانه قبل از روز بستری در نزد پزشک معالج و بعد از ارائه توضیحات لازم توسط پزشک	۸۰/۹ درصد ۱۰۰ درصد
قابل درک بودن	تاکید بر اهمیت آگاهی بیشتر پزشکان از مشخصات و میزان تحصیلات بیمار و ارائه اطلاعات به بیمار بر اساس سطح درک بیمار و نیازهای اطلاعاتی وی به عنوان یکی از شاخص‌های حرفه‌ای گزایی اطمینان از درک مناسب بیمار از لزوم انجام و عواقب و نتایج احتمالی اقدام پیش رو با پرسیدن سؤال از وی و پاسخ دادن به سؤالاتش.	۸۵/۷ درصد ۹۵/۳ درصد
ارائه اطلاعات	استفاده از سی دی های آموزشی، فیلم های ویدئویی، بروشورهایی حاوی اطلاعات درباره بیماری، روش های درمان، داروها و عوارض شایع آن ها به بیماران مشابه. ایجاد سیستم آموزش مدون به بیمار قبل از امضای فرم رضایت نامه (تعیین افراد آموزش دیده و محتوای اطلاعات مورد نیاز بیمار به تفکیک نوع بیماری و اقدام) با توجه به سر عنوان های موجود در فرم رضایت آگاهانه. طراحی فرم رضایت آگاهانه برای هر دسته از بیماران با توجه به نوع بیماری و هر بخش حاوی توضیحاتی راجع به بیماری، روش درمان، منافع و عوارض آن ها. استفاده از رسانه ها و تابلوهای محیطی در سطح بیمارستان برای آگاهی بخشی بیشتر در مورد حقوق بیماران.	۸۵/۷ درصد ۹۰/۵ درصد ۷۵/۵ درصد ۸۰/۹ درصد
تعامل پزشک و بیمار	تشکیل کارگاه های آموزش ارتباطات مؤثر برای رزیدنت ها و پزشکان و توضیح جنبه های قانونی، شرعی، درمانی و... اخذ رضایت آگاهانه صحیح. ارزیابی دوره ای اثربخشی آموزش های داده شده در اخذ رضایت آگاهانه و ارائه بازخورد به پزشکان شناسایی حداقل نیازهای اطلاعاتی بیماران مختلف و ارائه فیدبک به پزشکان مربوطه در این زمینه تاکید بر لزوم بهبود مهارت های ارتباط مؤثر و فعال پزشک و کادر درمان با بیمار برای ایجاد حس آمادگی به پاسخگویی به سؤالات احتمالی بیماران در زمان کافی.	۱۰۰ درصد ۹۱/۵ درصد ۹۵/۲ درصد ۱۰۰ درصد
صلاحیت تصمیم گیری	تاکید بر لزوم بررسی صلاحیت تصمیم گیری فرد توسط پزشک و درج نتیجه ارزیابی وی در فرم و بیان اطلاعات قابل فهم به وی بر آن اساس برای حفظ اتو نومی بیمار داری صلاحیت (عاقل و بالغ و هوشیار).	۸۵/۷ درصد
داوطلبانه بودن	ترغیب و تاکید به بیمار یا همراهان بر خواندن کامل فرم رضایت آگاهانه قبل از امضاء. ترغیب بیمار بر پرسیدن سؤالات احتمالی و ارائه اطلاعات مورد نیاز به وی توسط پزشک و افراد آموزش دیده تا به نوعی بیمار نیز در امر تصمیم گیری دخیل باشد. درج این مطلب در فرم رضایت آگاهانه که بیمار آزاد است با در نظر گرفتن نتیجه احتمالی تصمیماتش روش نهایی درمان را خود انتخاب کند و یا حتی در موارد غیر اورژانسی از درمان امتناع کند ولی مسئولیت نتایج تصمیمش بر عهده اوست.	۹۵/۲ درصد ۹۰/۵ درصد ۸۵/۷ درصد

دادن خطرات درمان برای بیماران مهم بود. و پیشنهاد کردند که آموزش برای ارتقاء کیفیت مراقبت و رضایت آگاهانه به بیماران نیاز است. و بهتراست توضیحات مربوط به بیماری و رضایت آگاهانه توسط یک فرد روانشناس قبل از عمل به بیمار داده شود (۳۰).

متأسفانه بخش قابل توجهی از بیماران از "منشور حقوق بیمار" در بیمارستان آگاهی ندارند (۳۱). 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 (۳۲) نشان داد به رسمیت شناخته شدن حقوق بیمار توسط کارکنان درمانگر به دفعات مکرر نقض شده و مشکلاتی را دامن زده است. در بخش کیفی تحقیق

مطالعه Cassileth و همکارانش (۲۹) مشخص شد که تنها ۴۰ درصد از بیماران فرم رضایت نامه را خوانده بودند اما بعضی از مندرجات فرم رضایت نامه را متوجه نشده بودند. اغلب از دریافت اطلاعات بیش تر خودداری می کردند و اظهار داشتند که به جراح خود اعتماد کافی داشتند (۲۹).

بر اساس نتایج تحقیق شیخ طاهری و همکاران (۶) درک فرم برای افراد با تحصیلات زیر دیپلم نسبت به بقیه بیماران مشکل تر بوده است و در مواردی بدون توجه به محتوا، فرم را امضاء نموده اند. در مطالعه Dogan و همکاران (۳۰) همه بیماران فرم رضایت آگاهانه را امضاء کرده بودند و بیشتر بیماران فرم رضایت آگاهانه رابه دلیل اعتماد به پزشکشان مطالعه نکرده بودند و در اختیار قرار

پیشنهاداتی برای بهبود این مؤلفه مطرح گردید از جمله: اخذ رضایت آگاهانه قبل از روز بستری در نزد پزشک معالج و بعد از ارائه توضیحات لازم توسط پزشک و تاکید بر حضور یکی از همراهان بیمار در هنگام امضاء رضایت آگاهانه به عنوان شاهد مگر در موارد اورژانسی.

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 زیر دیپلم نسبت به بقیه بیماران مشکل تر بوده است و در موارد فراوانی بیماران بدون توجه به محتوا، فرم را امضا نموده‌اند (۶). هرچند در تحقیق حاضر میزان درک کردن بیمار از فرم رضایت در وضعیت مناسبی بود ولی بین میزان تحصیلات و ابعاد درک کردن و داوطلبانه اختلاف معناداری وجود داشت که نشان‌دهنده لزوم توجه به اصلاح فرم رضایت بر اساس سطح سواد بیماران دارد.

همچنین از پیشنهادات تحقیق حاضر تاکید بر اهمیت آگاهی بیشتر پزشکان از مشخصات و میزان تحصیلات بیمار و ارائه اطلاعات به بیمار بر اساس سطح درک بیمار و نیازهای اطلاعاتی وی به عنوان یکی از شاخص‌های حرفه‌ای گرای و اطمینان از درک مناسب بیمار از لزوم انجام و عواقب و نتایج احتمالی اقدام پیش رو با پرسیدن سؤال از وی و پاسخ دادن به سؤالاتش می باشد. نتایج این پژوهش نشان داد ابعاد "میزان درک بیماران" و "تعامل و ارتباط بین پزشک و بیمار" در وضعیت متوسط قرار دارد.

در این زمینه نیز راهکارهایی برای بهبود این مؤلفه توسط خبرگان دلفی مورد تاکید قرار گرفت از جمله: تاکید بر لزوم بهبود مهارت‌های ارتباط مؤثر و فعال پزشک و کادر درمان با بیمار برای ایجاد حس آمادگی به پاسخگویی به سؤالات احتمالی بیماران در زمان کافی به عنوان یکی از شاخص‌های حرفه‌ای گرای، شناسایی حداقل نیازهای اطلاعاتی بیماران مختلف و ارائه فیدبک به پزشکان مربوطه در این زمینه و تشکیل کارگاه‌های آموزش ارتباطات مؤثر برای رزیدنت‌ها و پزشکان و توضیح جنبه‌های قانونی، شرعی، درمانی و... برای اخذ رضایت آگاهانه صحیح.

نتایج تحقیق ابراهیم نیا و همکاران (۲۴) نیز نشان داد که بعد تعامل پزشک و بیمار در وضعیت قابل قبولی قرار دارد که توانسته بر دو بعد درک کردن و داوطلبانه بودن تأثیر مثبت داشته باشد. مطالعات دیگری نیز مناسب بودن

ارتباط پزشک با بیمار در زمان اخذ رضایت نامه را نشان داده است (۱۱، ۶). اصغری و همکاران (۳۳) درباره تمایل بیماران ایرانی، به کسب اطلاع از شرایط خود و مشارکت در تصمیم‌گیری‌های درمانی انجام شده، بیان کرد که بیماران ایرانی تمایل به دریافت اطلاعات پیرامون شرایط خود و مشارکت در تصمیم‌گیری‌های درمانی را دارند، و تنها راه تشخیص آن، پرسش واضح از بیماران می باشد (۳۳). در مطالعه آسمانی و همکاران (۳۴) با عنوان "کیفیت رضایت آگاهانه در بیمارستان‌های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز از دیدگاه بیماران بستری" کافی نبودن توضیحات ارائه شده به بیماران، امضای رضایت نامه بدون خوانده شدن، کم‌رنگ بودن اعتماد به پزشک، در نظر نگرفتن وضعیت روحی بیمار و اخذ رضایت توسط غیردرمانگر، از مهمترین چالش‌های بیان شده بودند. در مطالعه ما اکثر بیماران تمایل به مشارکت در تصمیم‌گیری نداشتند و اعتقاد داشتند پزشک بهتری می‌تواند برای آن‌ها تصمیم‌گیری کند که ممکن است ناشی از آگاهی کم آن‌ها در مورد بیماری و روش‌های درمان می باشد که در بخش پیشنهادات برای روش‌های افزایش آگاهی آن‌ها راهکار ارائه شد. 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 انجام آنژیوگرافی را بدون مطالعه و درک کافی امضاء نمایند. این موضوع در موارد متعددی سبب شکایت از بیمارستان و پزشک در صورت بروز عوارض ناخواسته می‌شود. به جز تعامل و ارتباط پزشک با بیماران، سایر ابعاد رضایت آگاهانه در بیماران آنژیوگرافی عروق کرونری، مطلوب به نظر نمی‌رسد.

با توجه به نتایج به دست آمده پیشنهاد می‌گردد بیماران (نمایندگان ایشان) در مورد منافع و اهمیت عمل آنژیوگرافی، عوارض خطرات عمل آنژیوگرافی، سایر گزینه‌های درمانی، و نتایج عدم پذیرش و مراقبت‌های پس از درمان آنژیوگرافی اطلاعات بیشتری دریافت نمایند. همچنین پیشنهاد می‌شود پزشکان (جراحان) در هنگام ارائه اطلاعات به بیماران خود با توجه به شرایط بیمار و بیماری و توجه به مسائلی مانند نگرانی بیمار و حفظ روابط مناسب با بیمار، سایر گزینه‌های درمانی و منافع و عوارض آن را به بیماران خود معرفی کنند تا ایشان بهتر بتوانند در مورد انتخاب نوع درمانشان مشارکت نمایند. همچنین

منابع

- Ochieng J, Buwembo W, Munabi I, Ibingira C, et al. Informed consent in clinical practice: patients' experiences and perspectives following surgery. *BMC research notes* 2015; 8(1): 765.
- Tekola F, Bull S, Farsides B, Newport MJ, et al. Impact of Social Stigma on the Process of Obtaining Informed Consent for Genetic Research on Podoconiosis: A Qualitative Study. *BMC Med Ethics* 2009; 10: 13..[Persian]
- Ashraf B, Tasnim N, Saaiq 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. [Persian]
- Alam P, Iglesia CB. Informed consent for reconstructive pelvic surgery. *Obstetrics and Gynecology Clinics* 2016; 43(1): 131-139.
- Cawich SO, Barnett AT, Crandon IW ,Drew SD, et al . 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.
- 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. [Persian]
- Taghaddosinejad F, Akhlaghi M, Yaghmaei A, Hojjati A. A survey on obtaining informed consent from patients admitted to shariati hospital (Tehran, Iran). *Journal Of Medical Council Of I.R.I* 2008; 26(1): 42-49. [Persian]
- Spatz ES, Krumholz HM, Moulton BW. Informed Consent and the Reasonable-Patient Standard—Reply. *Jama* 2016; 316(9): 993-994.
- 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. [Persian]
- Vučemilo L, Borovečki A. Readability and content assessment of informed consent forms for medical

ترغیب و تاکید به بیمار یا همراهیان بر خواندن کامل فرم رضایت آگاهانه قبل از امضاء. و ترغیب بیمار بر پرسیدن سؤالات احتمالی و ارائه اطلاعات مورد نیاز به وی توسط پزشک و افراد آموزش دیده تا به نوعی بیمار نیز در امر تصمیم‌گیری دخیل باشد از جمله راهکارهای مورد تاکید اعضای دلفی در این زمینه می باشد.

از محدودیت های این تحقیق می توان این مورد را ذکر کرد که محیط مطالعه شامل بیمارستان های آموزشی بود که ممکن است تعمیم‌پذیری مطالعه به بیمارستان های غیر آموزشی را محدود سازد. خوشنمایی پزشکان نیز ممکن است در پیش فرض های بیمار در مورد پزشک تاثیر گذار باشد.

سپاسگزاری

این گزارش برگرفته از پایان‌نامه مقطع کارشناسی ارشد رشته فناوری اطلاعات سلامت با عنوان " کیفیت اخذ رضایت آگاهانه در بیماران بستری کاندید آنژیوگرافی در بیمارستان های منتخب شهرمشهد در سال ۱۳۹۸ " مصوب علوم پزشکی مشهد می باشد که با کد ۹۷۱۲۸۶ ثبت و دارای کد اخلاق با شماره IR.MUMS.REC.1397.285 می باشد. لذا نویسندگان بر خود لازم می دانند از معاونت محترم پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد صمیمانه سپاسگزاری نمایند. همچنین، بدین وسیله از کلیه افرادی که در انجام این مطالعه نقش داشته اند، تقدیر و تشکر می گردد.

- procedures in Croatia. *PloS one* 2015; 10(9): e 0138017.
11. Vohra H, Ledsham J, Vohra H, Patel R. Issues concerning consent in patients undergoing cardiac surgery—the need for patient-directed improvements: a UK perspective. *Cardiovascular Surgery* 2003; 11(1): 64-69.
12. Avrandi AH, Arbezin Zanjani AP, Baygmohammadi MT, Mousavi F, et al. To determine the level of awareness and attitude of residents of Imam Khomeini hospital of Tehran regarding informed consent *Journal of Iranian Society Anaesthesiology and Intensive care* 2019 ; 40(4) : 32 - 43
13. 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 Univ Med Sci J* 2011; 5 (S1): 53-60.[Persian]
14. Nemattolahi M, Sakhdari A. Amount of obtained informed consent from the hospitalized patient to selected hospitals in shiraz city. *Health Information Management* 2015; 6(40): 689-698. [Persian]
15. Leclercq WK, Keulers BJ, Houterman S, Veerman M, et al . A survey of the current practice of the informed consent process in general surgery in the Netherlands. *Patient safety in surgery* 2013; 7(1): 4.
16. Lukkarinen H, Hentinen M. Treatments of coronary artery disease improve quality of life in the long term. *Nursing research* 2006; 55(1): 26-33.
17. Koohi F, Salehnia H, Mohammadian HA. Trends in mortality from cardiovascular disease in Iran from 2006-2010; 2015. [Persian]
18. Rosenstein G, Cafri C, Weinstein JM, Yeroslavtsev S, et al. Simple clinical risk stratification and the safety of ambulation two hours after 6 French diagnostic heart catheterization. *The Journal of invasive cardiology* 2004; 126-128. [Persian]
19. Tahmasebi H, Hasani S, Akbarzadeh H, Darvishi H. Trait anxiety and state anxiety before coronary angiography. *Journal of Family Health* 2012(1): 41-46. [Persian]
20. Rumberger J, Bell M, Feiring A, Marcus M, et al. Cardiac imaging. A companion to Braunwald's heart disease. 1991.
21. Dumont CJ, Keeling AW, Bourguignon C, Sarembock IJ, et al. Predictors of vascular complications post diagnostic cardiac catheterization and percutaneous coronary interventions. *Dimensions of Critical Care Nursing* 2006; 25(3): 137-142.
22. Benvan G, SedghiSabet M, Baghaei M, Atrkar-e Roshan Z, et al . Correlation between Blood Pressure and vascular complications after coronary artery angiography. *Journal of Holistic Nursing and Midwifery* 2016; 26(2): 9-18.
23. McCaffrey R, Taylor N. Effective anxiety treatment prior to diagnostic cardiac catheterization. *Holistic nursing practice* 2005; 19(2): 70-73.
24. Meysami V, Ebrahimnia M, Isfeedvajani MS, Khalagi K. Quality of receiving patient's informed consent in the surgical wards of a military hospital in Tehran at 2016 and its improvement solutions. *Journal of Military Medicine* 2017; 19(5): 513-522. [Persian]
25. Chima SC. Evaluating the quality of informed consent and contemporary clinical practices by medical doctors in South Africa: An empirical study .*BMC medical ethics* 2013; 14(S1): S3.
26. Lee W-H, Kim I-S, Kong B-H, Kim S, et al. Probing the issue of informed consent in health care in Korea—Concept analysis and guideline development. *Asian nursing research* 2008; 2(2): 102-112.
27. 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): 151-173.
28. Farzianpour F. Evaluation of international standards of patient and family rights (PFR) from chief nurses' point of view in hospitals of Iran. *Pensee Journal* 2014; 76(6): 70-79. [Persian]

29. Cassileth BR, Zupkis RV, Sutton-Smith K, March V. Informed consent—why are its goals imperfectly realized? *New England journal of medicine* 1980; 302(16): 896-900.
30. Dogan HH, Işik E, Vural E, Vehid H, et al. Quality and extent of informed consent for invasive procedures: a pilot study at the institutional level in Turkey. *International Journal for Quality in Health Care* 2014; 27(1): 46-51.
31. Taghaddosinejad F, Akhlaghi M, Yaghmaei A, Hojjati A. A survey of obtaining informed consent and acquit from admitted patients in Emam Khomeini hospital. *Iranian Journal of Forensic Medicine* 2008; 14(1): 12-17. [Persian]
32. 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): 343-351.
33. Asghari F, Mirzazadeh A, Fotouhi A. Patients' preferences for receiving clinical information and participating in decision-making in Iran. *Journal of medical ethics* 2008; 34(5): 348-352. [Persian]
34. Asemani O, Shabani Abadeh M, Ebrahimi S. The Quality of Informed Consent from Inpatients' Viewpoint at Educational Hospitals of Shiraz University of Medical Sciences: A Qualitative Study. *Medical Ethics and History of Medicine* 2019; 12(1): 405-421. [Persian]