

بررسی میزان مشارکت بیماران بستری در CCU در یک مطالعه تحقیقاتی

دکتر محمدرضا بیرانوند*، دکتر فرهاد حاج‌شیخ‌الاسلامی**، دکتر علی سیامک حبیبی معینی***

* استادیار، بخش قلب، مرکز آموزشی درمانی لقمان حکیم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

** استادیار، بخش قلب، مرکز آموزشی درمانی آیت‌الله... طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

*** استادیار، مرکز تحقیقات غدد درون‌ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

خلاصه

سابقه و هدف: حجم نمونه کافی در مطالعات تحقیقاتی بالینی به مشارکت بیماران و تداوم همکاری آنها بستگی دارد. به جهت ملاحظات اخلاقی این مشارکت بایستی با موافقت بیماران و بصورت رضایت‌نامه کتبی باشد. توجه به میزان همکاری و پذیرش بیماران در تعیین حجم نمونه در برنامه‌ریزی و اجرای موفق یک مطالعه تحقیقاتی نقش بسزائی دارد. مواد و روشها: در این مطالعه که به روش توصیفی انجام شد، جهت بررسی میزان مشارکت بیماران بستری در CCU در تعیین شیوع بیماریهای عملکرد تیروئید در آنها، ۲۱۰ نفر مورد مطالعه قرار گرفتند که ۸۴ نفر (۴۰٪) آنها زن و ۱۲۶ نفر (۶۰٪) مرد بودند. یافته‌ها: ۱۸۶ بیمار (۸۸/۶٪) در مطالعه شرکت کردند. نسبت عدم شرکت در طرح، در زنان ۱۳/۱٪ (۱۱ نفر) و در مردان ۱۰/۳٪ (۳ نفر) بود. از ۱۲ بیماریکه با آنها تماس گرفته شد و نیاز به مراجعه مجدد جهت تکرار تست TRH داشتند، ۲ نفر به علت CVA قادر به مراجعه نبودند و از ۱۰ نفر بقیه ۹ نفر (۹۰٪) مراجعه نمودند. نتیجه‌گیری و توصیه‌ها: این مطالعه نشان می‌دهد که با رعایت شرایط مناسب و دادن اطلاعات کافی در مورد تحقیق می‌توان مشارکت بالای بیماران را در مطالعات مشابه به دست آورد. واژگان کلیدی: مشارکت بیماران، تحقیق بالینی

مقدمه

میزان مشارکت و همکاری بیماران به عوامل متعددی از جمله خصوصیات آنها از نظر سطح سواد و وضعیت اجتماعی - اقتصادی، جامعه مورد بررسی، آگاهی بیماران از مطالعه، اثرات مضر و فوائد آن، میزان تهاجمی بودن و سایر عوامل بستگی دارد (۳،۴).

دانستن میزان مشارکت بیماران در طرحهای تحقیقاتی می‌تواند در برنامه‌ریزی اینگونه طرحها از نظر پیشگویی و برآورد امکانات لازم و تعداد بیماران مورد نیاز کمک مؤثری نماید. از جمله مسائلی که در انجام یک مطالعه تحقیقاتی بایستی در نظر گرفته شود رعایت ملاحظات اخلاقی در تمام مراحل تحقیق و کسب موافقت و رضایت

از جمله عواملی که در انجام موفق یک مطالعه تحقیقاتی بالینی و نتیجه‌گیری نهائی آن دخالت دارند وجود تعداد نمونه کافی است که وابسته به میزان مشارکت بیماران در مطالعه و تداوم همکاریشان با آن می‌باشد. لذا در زمان طراحی یک مطالعه تحقیقاتی به خصوص در موارد کارآزمایی‌های بالینی، بایستی در محاسبه حجم نمونه، کمپلیانس بیماران را در نظر گرفت (۱) و عواملی که در ارتباط با کمپلیانس بد هستند را شناسائی نمود (۲). همچنین در گزارش مطالعات تحقیقاتی بایستی آنرا مورد بحث قرار داد که البته در موارد فراوانی این کار انجام نمی‌شود (۲).

جهت افتراق هیپرتیروئیدی از سندرم sick euthyroid بعد از حداقل دو ماه مجدداً تست TRH تکرار می‌شود). از این ۱۴ نفر، دو نفر فوت کرده بودند و دو نفر نیز به علت CVA قادر به مراجعه جهت تکرار تست TRH نبودند. از ۱۰ نفر باقیمانده ۹ نفر (۹۰٪) مراجعه نمودند.

بحث

در این مطالعه ۸۸/۶٪ بیماران در انجام طرح شرکت کرده و ۱۱/۴٪ آنها رضایت به انجام آن ندادند که این نسبت در زنان ۱۳/۱٪ و در مردان ۱۰/۳٪ بود. همچنین ۹۰٪ بیمارانی که نیاز به مراجعه مجدد و تکرار تست TRH داشته و با آنها تماس گرفته شده بود، همکاری خود را با طرح ادامه دادند. البته اگر دو بیماریکه به علت CVA ذکر کردند که قادر به مراجعه نیستند را هم جزء کسانی قرار دهیم که مراجعه نکردند، در این صورت ۷۵ درصد بیماران همکاری خود را با طرح ادامه داده‌اند (۹ نفر از ۱۲ نفر).

در بررسی ۲۳ کارآزمایی بالینی که در زمینه مراقبت palliative در مورد بیماران سرطانی انجام شد، از ۵۵۸ بیماری که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند، ۳۶۲ نفر آنها (۶۵٪) با مطالعه موافقت نمودند و از این ۵۵۸ نفر، ۲۴۸ نفر (۴۴٪) تا پایان مطالعه به همکاری خود با آن ادامه دادند یعنی ۶۸/۵٪ بیمارانی که در مطالعه شرکت کرده بودند تا انتها مشارکت خود را حفظ نمودند (۷). در مطالعه‌ای که در سوئد در مورد اندازه‌گیری توده استخوانی (bone mass) در ۲۳۰ بیمار ۲۱ تا ۴۲ ساله انجام شد، ۱۶۳ نفر (۷۱٪) در مطالعه شرکت کردند (۸). در یک کارآزمایی بالینی که در کانادا در زنان HIV-Positive انجام گرفت، ۲۳/۵٪ آنها در آن شرکت کردند (۹). در مرور مقالات عوامل متعددی را می‌توان پیدا کرد که در میزان مشارکت بیماران در طرحهای تحقیقاتی دخالت دارند. از جمله عواملی که مانع شرکت بیماران در مطالعات تحقیقاتی می‌شوند می‌توان به موارد زیر اشاره کرد: خطری که بیمار را درگیر می‌کند، ناراحتی بالقوه ناشی از فرایندهای طبی یا داروها (۴)، بدتر شدن شرایط بیمار، فقدان علاقه در بیماران، فاصله از منزل تا بیمارستان، ناتوانی در دادن رضایت‌نامه، اعتراض خانواده (۷)، عدم اعتماد به گروه پزشکی (۱۰)، نگرانی ناشی از عدم اطمینان و

کتبی افراد شرکت کننده در مطالعه می‌باشد (۵).

هدف از انجام این مطالعه تعیین میزان مشارکت بیماران بستری در CCU در یک نمونه طرح تحقیقاتی و تداوم همکاری آنها با آن می‌باشد.

مواد و روشها

این تحقیق به روش توصیفی انجام گرفت و در واقع قسمتی از مطالعه‌ای بود که شیوع بیماریهای عملکرد تیروئید در بیماران بستری در بخش CCU بیمارستان شهید مدرس در سال ۱۳۷۷-۷۸ را بررسی می‌کرد (۶). روش کار به این صورت بود که یک فرم رضایت‌نامه کتبی که در آن توضیحات کاملی در مورد نحوه مشارکت بیماران، فوائد انجام مطالعه، نحوه خونگیری (دوبار خونگیری به فاصله نیم‌ساعت هر بار حدود ۳ میلی‌لیتر) و تزریق آمپول TRH داده شده بود، تهیه و در اختیار بیماران قرار می‌گرفت. البته در اکثریت موارد به علت شرایط عمومی بیماران و همچنین بی‌سواد بودن بعضی از آنها، اطلاعات موجود در فرم رضایت‌نامه به صورت کامل توسط دستیاران قلب و عروق جهت آنها توضیح داده می‌شد، سپس در صورت موافقت، بیماران آنرا امضاء می‌نمودند.

یافته‌ها

کل بیماران مورد بررسی در این مطالعه ۲۱۰ نفر بودند که از این تعداد ۸۴ نفر (۴۰٪) زن و ۱۲۶ نفر (۶۰٪) مرد بودند. از ۲۱۰ بیمار مورد بررسی، ۱۸۶ نفر (۸۸/۶٪) با انجام طرح موافقت نمودند که در محدوده سنی ۲۶ تا ۹۰ سال قرار داشته و میانگین سنی آنها $60/5 \pm 10/8$ سال بود. ۲۴ نفر (۱۱/۴٪) با انجام طرح موافقت نکردند. این نسبت عدم مشارکت در زنان ۱۳/۱٪ (۱۱ نفر) و در مردان ۱۰/۳٪ (۱۳ نفر) بود که تفاوت قابل ملاحظه‌ای ندارد. بیماران دلایل متفاوتی را جهت عدم همکاری ذکر می‌نمودند، از جمله نیاز به مشورت و کسب اجازه از خانواده و پزشک معالج، ترس از سوزن زدن، ترس از تزریق آمپول TRH و ... از ۱۸۶ بیماری که با انجام طرح موافقت کرده بودند، بعد از چند ماه (حداقل دو ماه) با ۱۴ نفر آنها در سطح شهر تهران تماس گرفته و از آنها خواسته شد جهت تکرار مجدد تست TRH مراجعه نمایند (چون تست TRH اولیه آنها ساپرس اما T_4 ، T_3 و T_3RU در محدوده نرمال قرار داشت، لذا

بیماران.

بنابراین می‌توان نتیجه گرفت که با جلب اعتماد بیماران، توضیح کافی در مورد نحوه همکاری آنها، عوارض احتمالی و فوائد تحقیق و عدم تحمیل هرگونه هزینه قابل توجه به بیماران می‌توان درصد مشارکت بیماران در طرحهای تحقیقاتی را افزایش داد. همچنین بایستی از بیماران مشارکت‌کننده در مطالعه رضایت‌نامه کتبی گرفت نه اینکه بخاطر ترس از عدم همکاری بیماران از انجام این عمل اخلاقی سرباز زد.

تشکر و قدردانی

از کسانی که ما را در انجام این مطالعه یاری نمودند سپاسگزاریم بخصوص دکتر محسن صادقی، دکتر آرش اعتمادی، آقای عباس علانی، مرکز تحقیقات غدد درون‌ریز و بخش CCU بیمارستان شهید مدرس. این مطالعه با حمایت مرکز تحقیقات غدد درون‌ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انجام شد که بدین ترتیب مراتب تشکر و قدردانی خود را از مدیریت این مرکز اعلام می‌داریم.

دلمشغولی درباره اطلاعات داده شده و رضایت‌نامه (۳)، تمایلات و رفتار پزشکان و بیماران مشارکت‌کننده در طرح (۱۱) و کیفیت بد اطلاعات داده شده (۱۲). با شناسایی موانع شرکت بیماران و تقویت عوامل تأثیرگذار مثبت در مشارکت بیماران می‌توان به اجرای موفق مطالعه، کاهش هزینه‌ها و قابل اعتمادتر بودن نتایج حاصله امیدوار بود (۸). البته بایستی توجه داشت که برحسب نوع مطالعه و بیماران شرکت‌کننده نیز میزان مشارکت بیماران متفاوت خواهد بود، بعنوان مثال در کارآزماییهای chemoprevention در بیماران مبتلا به سرطان، مشارکت و همکاری طولانی مدت بیماران با پروتکل مطالعه و رژیم مورد استفاده مشکل است (۱۱).

در مطالعه ما میزان مشارکت بیماران (۸۸/۶٪) و تداوم همکاری آنها (۹۰٪) در حد بالایی است که علت آنرا می‌توان ناشی از موارد زیر دانست: ۱- نوع مطالعه که مدت انجام آن کوتاه بوده و آسیبی به بیمار نمی‌رساند، ۲- بررسی عملکرد تیروئید بدون تحمیل هزینه اضافی به بیمار، ۳- انجام مطالعه توسط دستیارانی که در درمان بیماران بستری در CCU نقش داشتند و ۴- دادن اطلاعات نسبتاً کامل در مورد نحوه انجام تست، فوائد آن و جلب اعتماد

REFERENCES

- 1- Vander SR. Measurement of patient compliance and interpretation of randomized clinical trials. *Eur J Clin Pharmacol* 1991; 41(1): 27-35.
- 2- Boudes P. Drug compliance in therapeutic trials: a review. *Control Clin Trials* 1998; 19(3): 257-68.
- 3- Ross S, Grant A, Counsell C, Gillespie W, et al. Barriers to participation in randomized controlled trials: a systematic review. *J Clin Epidemiol* 1999; 52(12): 1143-56.
- 4- Cunny KA, Miller HW. Participation in clinical drug studies: motivations and barriers. *Clin Ther* 1994; 16(2): 273-82.
- ۵- آذرگشت اذن‌اله (مؤلف). روشهای تحقیق در علوم پزشکی. چاپ اول، تهران: انتشارات لادن، ۱۳۷۶. صفحات ۱۰۰ تا ۱۰۱.
- ۶- حاج شیخ‌الاسلامی ف، بیرانوند م، حبیبی معینی ع. س، صادقی م، ولانی ن. شیوع بیماریهای عملکرد تیروئید در بیماران بستری در CCU، مجله غدد درون‌ریز و متابولیسم ایران، ۱۳۷۹؛ سال دوم، شماره ۳: صفحات ۱۵۹ تا ۱۶۸.
- 7- Ling G, Rees E, Hardy J. What influences participation in clinical trials in palliative care in a cancer center? *Eur J Cancer* 2000; 36(5): 621-6.
- 8- Duppe H, Garadsell P, Hanson BS, Johnell O, et al. Importance of participation rate in sampling of data in population based studies with special reference to bone mass in Sweden. *J Epidemiol Community Health* 1996; 50 (2): 170-3.
- 9- Hankins C, Lapointe N, Walmsley S. Participation in clinical trials among woman living with HIV in Canada. Canadian Women's HIV Study Group. *CMAJ* 1998; 159(11): 1359-65.

10- Shavers-Hornaday VL, Lynch CF, Burmeister LF. Why the African – American under – represented in medical research studies? Impediments to Participation. *Ethn Health* 1997; 2(1-2): 31-45.

11- Tangrea JA. Patient participation and compliance in cancer chemoprevention trials: issue and concerns. *Proc Soc Exp Biol Med* 1997; 216(2): 260-5.

12- Ducrocq X, Taillandier L, Anxionnat R, Lacour JC, Debouverie M, Lanotte L, et al. Ethical approach to informed consent for participation in clinical studies in acute cerebral infarct. *Presse Med* 2000; 29(24): 1335-40.