

## بررسی وضعیت تکمیل رضایت نامه های بیماران بستری در سه مرکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی ایران

چکیده  
اباذر حاجوی<sup>۱</sup> / زکویه پیری<sup>۲</sup> / لیللا شاهمرادی<sup>۳</sup> / نیره اسدی<sup>۴</sup> / سکینه خردمندی<sup>۵</sup> / معصومه اویسی<sup>۶</sup> / مهدی اربابی<sup>۶</sup>

**مقدمه:** یکی از اساسی ترین حقوق بیماران، دادن رضایت به قبول یک روش معالجه است. همه مراکز مراقبتی ملزم به اخذ رضایت نامه درمانی از بیمار یا قیم وی می باشند. علی رغم اهمیت زیاد فرم های رضایت نامه آگاهانه، هنوز در تکمیل این فرم ها دقت لازم اعمال نمی شود. با توجه به اهمیت فرم های رضایت نامه لازم دانسته شد تا مطالعه ای جهت تعیین میزان تکمیل عناصر اطلاعاتی موجود در فرم های رضایت نامه انجام شود.

**روش بررسی:** طی یک پژوهش توصیفی - مقطعی و از طریق پرسشنامه میزان تکمیل عناصر اطلاعاتی موجود در فرم های رضایت نامه بررسی شد. این پژوهش در در سه ماهه اول سال ۱۳۸۲ و در سه مرکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام شد. بدین منظور با استفاده از روش نمونه گیری طبقه ای از هر مرکز درمانی، ۳۳۳ پرونده به صورت تصادفی انتخاب شد. روش جمع آوری داده ها به صورت مشاهده ای و بررسی فرم های رضایت نامه بود. به منظور تحلیل اطلاعات از آمار توصیفی (میانگین و انحراف معیار و فراوانی) و نرم افزار SPSS استفاده شد.

**یافته ها:** در ۷۲ درصد (۲۴) فرم های رضایت نامه آگاهانه و ۷۱/۵ درصد (۲۳۴) فرم ها به ترتیب نام و نام خانوادگی و آدرس کامل بیمار ثبت نشده بود. ۱/۲ درصد (۴) فرم ها فاقد هرگونه تأیید رضایت (چه از طریق امضاء یا اثر انگشت) بودند. ۵/۴ درصد (۱۸) فرم ها دارای خط خوردگی بودند. در ۲/۴ درصد (۸) رضایت نامه ها بیماران علی رغم نداشتن سن قانونی رضایت داده بودند و در ۳/۶ درصد (۱۲) توسط افرادی غیر از بستگان سببی و نسبی تأیید شده بودند. ۸۷/۶ درصد (۷۴) فرم ها دارای نام و نام خانوادگی در مواقع اورژانس بوده در صورتی که در موارد غیر اورژانس این میزان به ۹۴/۷ درصد (۲۳۵) رسیده است. همچنین در ۷۷/۶ درصد (۶۶) موارد اورژانس، رضایت نامه ها به تأیید شاهد رسیده در صورتی که این میزان در موارد غیر اورژانس به ۵۹/۹ درصد (۱۴۷) رسیده است. ۹۶/۲ درصد (۷۶) کل پرونده های بررسی شده دارای فرم دیگری به نام فرم برائت بودند.

**نتیجه گیری:** با توجه به این که هدف از اخذ رضایت، کمک به بیمار جهت اخذ بهترین تصمیم بوده و با توجه به اهمیت فرم های رضایت نامه برای بیمار و مراکز درمانی، لازم است تا کارکنان بخش پذیرش (که وظیفه تکمیل این فرم را دارند) در تکمیل این فرم ها نهایت دقت را مبذول دارند. بدین منظور نیاز به آموزش کارکنان بخش پذیرش در زمینه اهمیت تکمیل این فرم ها و عواقب ناقص بودن این فرم ها است.

**کلید واژه ها:** فرم های رضایت نامه، بیماران بستری، مدارک پزشکی، تکمیل اطلاعات، مدیریت اطلاعات

◇ و صول مقاله: ۸۶/۵/۲۸، اصلاح نهایی: ۸۷/۲/۱۱، پذیرش نهایی: ۸۷/۴/۱۷

- ۱- مدیر گروه مدارک پزشکی، دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
- ۲- عضو هیأت علمی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
- ۳- دانشجوی PhD مدیریت اطلاعات بهداشتی، دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، نویسنده مسئول (Email: Shahmorady@yahoo.com)
- ۴- کارشناس سازمان پزشکی قانونی
- ۵- دانشجوی کارشناسی مدیریت خدمات بهداشتی درمانی، دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
- ۶- دانشجوی کارشناسی مدارک پزشکی، دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

## مقدمه

رضایت‌نامه آگاهانه جهت رعایت حقوق بیماران برای مشارکت اختیاری هم در طبابت و هم در پژوهش‌های مراقبت‌های بهداشتی بکار می‌رود. [۱] در واقع علت وجودی این فرم استقلال و خودمختاری بیمار است. [۲، ۳] رضایت آگاهانه به عنوان فرایند ارتباط بین بیمار / نمونه با پزشک / پژوهشگر در ارتباط با درمان‌های آزمایشی و تحقیقاتی در نظر گرفته می‌شود. [۴] وجود رضایت‌نامه جهت انجام اقدامات درمانی، موضوع جدیدی نیست بلکه اسناد موجود در یونان و رم نشان می‌دهد که پزشکان قبل از انجام هر اقدامی ابتدا از بیمار خود تأیید لازم جهت انجام اقدامات طبی را اخذ می‌نمودند. [۵، ۶] هر چند فرم یکسانی جهت اخذ رضایت بیمار وجود ندارد، اما در همه کشورهای دنیا فرم رضایت‌نامه از بهترین فرم‌ها است. [۷] در همه مراکز درمانی مورد اولین رضایت آگاهانه در سال ۱۹۱۴ با این هدف که هر فرد بزرگسالی حق دارد مشخص نماید که چه اقدامی بر روی بدنش انجام شود. [۷] یکی از اساسی‌ترین حقوق بیماران، دادن رضایت به قبول یک روش معالجه است. با توجه به این که رضایت‌نامه موجب ایمنی‌سازی بیمارستان در مقابل ادعاها و احیاناً اتهامات وارده می‌شود بنابراین تحت عنوان براثت نامه نیز محسوب می‌شود. [۸] تکمیل این فرم بیانگر اینست که بیمار با دریافت مراقبت‌های اساسی و معمولی موافق است. [۷] اگرچه معمولاً چنین برداشت می‌شود که بیمارستان نمی‌تواند نتیجه درمان را تضمین کند اما زمانی که این فرم توسط بیمار یا نماینده وی در زمان پذیرش امضاء می‌شود، مدرکی از رضایت بیمار برای دریافت خدمات و اقدامات درمانی و طبی فراهم می‌آورد. [۱۰]

رضایت بیمار مظهر حق مطلق وی بر سلامتی جسمش می‌باشد و به جهت اهمیت رضایت بیمار در مسائل حقوقی فرم رضایت‌نامه در پشت برگ پذیرش درج گردیده است. [۱۱] وجود فرم رضایت‌نامه که متناسب با موقعیت‌هایی چون نوع بیمارستان، حوزه فعالیت و سطح فرهنگی جوامع تنظیم گردیده است، از عوامل مؤثر در ارزش پرونده پزشکی و حتی میزان اعتبار بیمارستان

تلقی می‌گردد. [۱۰] تمام مراکز مراقبتی باید یک رضایت‌نامه درمان از بیمار یا قیم وی اخذ نمایند. [۱۳] ابراز رضایت از سوی بیمار باید آزادانه و بدون هرگونه اعمال فشار صورت گیرد و در مورد هر اقدام پزشکی بعدی تکرار گردد. [۱۴] در واقع می‌توان گفت که از نظر قانونی رضایت آگاهانه برای درمان، یک ابزار مدیریت ریسک بوده که نشان دهنده فرد مسئول می‌باشد. [۱۵] اعلام رضایت باید روشن و آگاهانه باشد و زمان رضایت باید قبل از انجام اعمال پزشکی باشد. [۱۶] با توجه به این که رضایت‌نامه موجب ایمنی بیمارستان در مقابل ادعاها و احیاناً اتهامات وارده می‌باشد، بنابراین تحت عنوان براثت نامه نیز به حساب می‌آید. فرم رضایت‌نامه باید در قسمت پذیرش توسط بیمار یا ولی بیمار پر شود اگر توسط فرد دیگری غیر از بیمار پر می‌شود باید نسبتش را به بیمار در آن ذکر نماید. [۱۷]

بعد از تصویب اولین مقررات مربوط به رضایت‌نامه، پژوهش‌هایی در مورد کیفیت اخذ رضایت‌نامه انجام شد. یکی از اولین پژوهش‌ها، مطالعاتی بود که در سال ۱۹۷۸ توسط هیأت‌های بررسی سازمانی (IRB or institutional review boards) در مورد فرم‌های رضایت‌نامه ۶۱ مؤسسه انجام شد. [۱۸] در این پژوهش ۲۰۰۰ پژوهشگر بالینی و بیش از ۱۰۰۰ نمونه پژوهش وجود داشت. در این مطالعه با استفاده از یک مقیاس استاندارد خوانایی مشخص شد که فرم‌های رضایت‌نامه ناخوانا بوده و فقط ۷ درصد فرم‌های رضایت‌نامه خوانا هستند. در مطالعه دیگری که توسط لوورد و همکارانش برای بررسی خوانایی ۱۰۰ فرم رضایت‌نامه انجام شد مشخص شد که بیش از نیمی از رضایت‌نامه‌های ناخوانا، مربوط به پروتوکول‌های سرطان بوده است. [۱۹] مطالعات دیگر نیز نشان می‌دهد که رضایت‌نامه‌ها روز به روز ناخوانا تر و طولانی تر شده و تأثیر آنها بر توانایی درک بیمار جهت تصمیم آگاهانه، کمتر می‌شود. [۲۰]

در مطالعه‌ای که توسط ملیسا، بتزل، هیلت، آلبرت، فیشیچ و امانوئل در سال ۲۰۰۰ انجام شد، ۵۴۰ فرم رضایت آگاهانه بررسی شدند. [۲۱] نتایج نشان داد که فرم‌ها با

وضعیت رضایت نامه در دو گروه بیماران بستری و اورژانسی، تعیین میزان استفاده از سایر رضایت نامه ها در کنار رضایت نامه استاندارد بوده است.

### روش بررسی

این پژوهش از نوع توصیفی-مقطعی است. ابتدا مطالعات کتابخانه‌ای و جستجو در اینترنت انجام گرفت. سپس مصاحبه‌ای با صاحب نظران جهت وسعت دید پیرامون موضوع رضایت نامه انجام شد. در این پژوهش کلیه پرونده‌های بیماران مرخص شده از سه مرکز درمانی حضرت رسول (ص)، فیروزگر و شهدای هفتم تیر که در سه ماهه اول ۱۳۸۲ سال بستری و پس از معالجه مرخص شده بودند، جامعه آماری این پژوهش بودند. حجم نمونه از طریق فرمول تعیین حجم نمونه ۳۳۳ تعیین گردید. با استفاده از روش نمونه‌گیری طبقه‌ای از هر بخش هر مرکز، پرونده‌های بیماران به صورت تصادفی انتخاب و مورد مطالعه قرار گرفت. در طی جلسات مستمر، معیارهایی برای مشاهده و ارزیابی و ثبت داده‌ها مشخص شد. ابزار جمع‌آوری داده‌ها پرسشنامه‌ای مشتمل بر ۱۲ سؤال (۱۰ سؤال بسته و ۲ سؤال باز) بود. پرسشنامه‌ها بدون ذکر نام بیمار بوده و صرفاً از طریق شماره پرونده از هم قابل تشخیص بودند. روش جمع‌آوری داده‌ها به صورت مشاهده‌ای و بررسی فرم‌های رضایت نامه بود. پرسشنامه‌ها جهت تعیین اعتبار در اختیار چند نفر از اساتید مدارک پزشکی قرار گرفت و پس از انجام اصلاحات لازم و جهت جلوگیری از تورش پرسشگر، داده‌های ۱۰ پرونده توسط پرسشگران مختلف در پرسشنامه‌ها درج گردید. سپس نتایج با یکدیگر مقایسه گردید. پس از اخذ معرفی نامه‌های لازم از مسئولین دانشکده و با موافقت مسئولین بیمارستان‌ها پرسشگران گروه به بخش‌های مدارک پزشکی مراکز آموزشی و درمانی مراجعه نمودند. از آنجایی که این پژوهش در قالب طرح تحقیقاتی در کمیته پژوهشی دانشکده مدیریت و اطلاع‌رسانی انجام شده است، پروپوزال این طرح، ابتدا به تأیید معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران رسید.

ارزش محدودی طراحی شده‌اند. فرم‌ها فقط برای اجازه درمان یا به عنوان مدرک یک عمل طراحی شده‌اند بدون توجه به این که آیا فرایند رضایت نامه آگاهانه موفقیت آمیز بوده یا نه؟ در این مطالعه از ۱۵۷ بیمارستان، ۵۴۰ فرم بیمارستانی رضایت نامه آگاهانه بررسی شد. نتایج نشان داد که ۹۶ درصد فرم‌ها ماهیت اقدام را نشان می‌دهد ولی خطرات و مزایا کمتر مورد توجه قرار گرفته‌اند. تنها در ۲۶ درصد فرم‌ها هر چهار قسمت فرم‌های رضایت نامه (شامل ۱- اجازه معالجه و عمل جراحی؛ ۲- اجازه قطع عضو؛ ۳- اجازه ترخیص با میل شخصی؛ و ۴- اجازه استفاده از اطلاعات پزشکی) تکمیل شده بود. فرم‌ها به جای این که به بیان اطلاعاتی در مورد اقدام (۴۰ درصد) یا کمک به بیمار در تصمیم‌گیری (۱۴ درصد) بپردازند، به کسب اجازه درمان (۷۵ درصد) به حمایت از بیمارستان و ارائه دهنده خدمات از تعهد می‌پرداختند. [۲۱] کراسمن و همکاران نیز در مطالعه دیگری ناخوانایی فرم رضایت نامه نشان داده شد که فقط ۱ تا ۶ درصد فرم‌های رضایت نامه در سطوح مختلف خوانا بوده است. [۲۰] پژوهشگران نتیجه گرفتند که علی‌رغم این که این رضایت نامه‌ها در سطوح مختلف ملی، سازمانی، و بخشی بررسی شده‌اند ولی با این حال اکثر آنها ناخوانا هستند و بنابراین اطلاعات معنی‌داری برای تصمیم در اختیار بیمار قرار نمی‌دهند. چنین نتایجی در بسیاری از پژوهش‌های دیگر نیز ثابت شده است. [۱۹]

اخذ رضایت آگاهانه، یک فرایند رسمی است که مؤسسات بهداشتی درمانی قبل از انجام هر اقدامی به آن نیاز دارند. [۲۳-۲۵] با توجه به این که از کادرهای چهارگانه موجود در رضایت نامه فقط کادر اول مربوط به رضایت بستری و اعمال جراحی است، لذا در این پژوهش تنها به میزان تکمیل شدن این کادر پرداخته شده است. بنابراین هدف از انجام این مطالعه تعیین میزان ثبت مشخصات فردی بیمار، تاریخ اخذ رضایت، امضاء و اثر انگشت بیمار، امضاء شاهد، خط خوردگی، سن رضایت دهندگان، نسبت رضایت دهندگان با بیمار، مقایسه وضعیت ثبت رضایت نامه با شیفت کاری، مقایسه



درصد (۴) رضایت‌نامه‌ها فاقد هرگونه تأیید رضایت چه از طریق امضاء یا اثرانگشت بوده‌اند. در ۵/۴ درصد (۱۸) رضایت‌نامه‌ها خط خوردگی در اطلاعات ثبت شده وجود داشت.

بر اساس اطلاعات جدول ۲ در ۷۷/۱ درصد (۲۶۰) رضایت‌نامه‌ها خود بیمار و در بقیه موارد سایر افراد از قبیل بستگان سببی، بستگان نسبی فرم رضایت بستری را تأیید نموده بودند. در ۲/۴ درصد (۸) رضایت‌نامه‌ها، بیمار علیرغم نداشتن سن قانونی رضایت داده بود ۳/۶ درصد رضایت‌نامه‌ها. نسبت فرد رضایت‌دهنده مشخص نبود.

طبق جدول ۳، میزان تکمیل نام و نام خانوادگی در مواقع اورژانس ۷۸/۶ درصد (۷۴) بوده در صورتی که در وضعیت غیر اورژانس ۹۴/۷ درصد (۲۳۵) بوده است. ثبت آدرس در موارد اورژانس ۵/۸ درصد (۵) و در موارد غیر اورژانس ۴ درصد می‌باشد. میزان تکمیل فرم‌هایی که به تأیید رضایت‌دهنده نرسیده‌اند در موارد اورژانس ۷/۱ درصد (۱) بوده است. در ۷۷/۶ درصد (۶۶) موارد اورژانس رضایت‌نامه به تأیید شاهد رسیده ولی این میزان در موارد غیر اورژانس ۵۹/۲ درصد (۱۴۷) بوده است. میزان خط خوردگی در موارد اورژانس ۳/۵ درصد (۳) و در غیر اورژانس ۶ درصد (۱۵) بوده است.

یافته‌های حاصل از مقایسه وضعیت رضایت‌نامه و شیفت کاری نشان داد که طبق جدول ۴ میزان ثبت نام و نام خانوادگی در شیفت صبح ۹۵/۹ درصد (۲۱۳)، در شیفت عصر ۸۷/۶ درصد (۷۰) و در شیفت شب ۸۷/۲ درصد (۲۶) بوده است. ثبت تأیید شاهد به ترتیب در سه شیفت صبح، عصر و شب در ۱۴۱، ۵۰ و ۲۲ پرونده وجود داشته است. میزان خط خوردگی در شیفت صبح (۱۳) ۵/۸ درصد، در عصر ۶/۳ درصد (۵) و در شب صفر بوده است. میزان رضایت در شیفت صبح ۹۷/۳ درصد (۲۱۶)، در ظهر ۹۶/۲ درصد (۷۶) در عصر و ۹۰/۶ درصد (۲۹) در شیفت شب بوده است.

### بحث و نتیجه‌گیری

متأسفانه علی‌رغم مهم بودن فرم رضایت‌نامه و اطلاعات موجود در آن میزان ناخوانا بودن و خط خوردگی در

سپس پرسشنامه‌ها از طریق بررسی محتوای اطلاعات فرم‌های رضایت‌نامه توسط پرسشگران تکمیل گردید. پس از تکمیل پرسشنامه‌ها، کدگذاری پاسخ‌ها بر اساس کدهای از پیش آماده شده انجام گردید. سپس کدها وارد کامپیوتر شده و به منظور داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار SPSS مورد تحلیل قرار گرفت.

### یافته‌ها

یافته‌های حاصل از بررسی وضعیت ثبت رضایت‌نامه بیماران از نظر وجود نام و نام خانوادگی، آدرس، تاریخ، تأیید رضایت‌نامه و میزان خط خوردگی نشان داد که میزان ثبت نام و نام خانوادگی بیمار در ۷/۲ درصد (۲۴) رضایت‌نامه‌ها ثبت نشده بود (جدول ۱). آدرس کامل بیمار در ۷۱/۵ درصد (۲۳۵) رضایت‌نامه‌ها وجود نداشت و در ۲۴ درصد موارد فقط بخشی از آدرس درج گردیده بود. در ۳۳ پرونده (۱۰۰ درصد) موارد تاریخ اخذ رضایت‌نامه ثبت شده بود ۹۷ درصد (۳۲۳) رضایت‌نامه‌ها توسط اثرانگشت تأیید شده بودند و ۷/۲

### جدول ۱: توزیع فراوانی وضعیت ثبت رضایت‌نامه بیماران در مراکز آموزشی و درمانی دانشگاه علوم پزشکی ایران

متغیر	پاسخ‌ها	فراوانی	درصد
نام و نام خانوادگی	بلی	۳۰۹	۹۲/۸
	خیر	۲۴	۷/۲
آدرس	بلی	۱۵	۴/۵
	خیر	۲۳۸	۷۱/۵
	بخشی از آدرس	۸۰	۲۴
تاریخ	دارد	۳۲۳	۱۰۰
	ندارد	۰	۰
تأیید رضایت	امضاء	۶	۱/۸
	اثرانگشت	۳۲۳	۹۷
	هیچ کدام	۴	۱/۲
خط خوردگی	بلی	۱۸	۵/۴
	خیر	۳۱۵	۹۴/۶

**جدول ۲: توزیع فراوانی نسبت رضایت دهندگان با بیمار در فرم رضایت نامه بیماران بستری در مراکز آموزشی و درمانی دانشگاه علوم پزشکی ایران**

متغیر	نسبت	کمتر از ۱۸ سال		بیش از ۱۸ سال		کل
		فراوانی	درصد	فراوانی	درصد	
بیمار	۸	۲۵۲	۷۵/۷	۲۶۰	۷۸/۱	
پدر - مادر	۴۱	۳	۰/۹	۴۴	۱۳/۲	
فرزند - نوه	-	۱۰	۰/۳	۱۰	۰/۳	
رضایت دهنده						
همسر	-	۶	۱/۸	۶	۱/۸	
برادر - خواهر	-	۱	۰/۳	۱	۰/۳	
مشخص نیست	-	۱۲	۳/۶	۱۲	۳/۶	
<b>کل</b>	<b>۴۹</b>	<b>۲۸۴</b>	<b>۸۵/۳</b>	<b>۲۳۳</b>	<b>۱۰۰</b>	

**جدول ۳: مقایسه وضعیت ثبت رضایت نامه و بستری اورژانس**

متغیر	پاسخها	اورژانس		کل
		بلی	خیر	
نام و نام خانوادگی	بلی	۷۴	۲۳۵	۳۰۹
	خیر	۱۱	۱۲	۲۳
آدرس	بلی	۵	۱۰	۱۵
	خیر	۶۳	۱۷۵	۲۳۸
تأیید	قسمتی از آدرس	۱۷	۶۳	۸۰
	امضاء	۱	۳	۴
	اثرانگشت	۸۳	۲۴۰	۳۲۳
	هیچ کدام	۱	۳	۴
شاهد	بلی	۶۶	۱۴۷	۲۱۳
	خیر	۱۹	۱۰۱	۱۲۰
خط خوردگی	بلی	۳	۱۵	۱۸
	خیر	۸۲	۲۳۳	۳۱۵
رضایت دهنده	نامشخص	۳	۹	۱۲

مؤسسه انجام شد، فقط ۷ درصد فرم‌ها خوانا بودند. همچنین در پژوهشی که کراسمس و همکاران انجام داده بودند نیز فقط ۶-۱ درصد فرم‌های رضایت نامه خوانا بودند. لوورد و همکاران ذکر کرده‌اند که رضایت نامه‌ها

فرم‌ها بالا است. البته در پژوهش حاضر میزان خط خوردگی در فرم‌های رضایت نامه فقط ۵/۴ درصد بود. در حالی که در مطالعه‌ای که توسط هیأت‌های بررسی سازمانی در مورد فرم‌های رضایت نامه ۶۳



جدول ۴: مقایسه وضعیت ثبت رضایت‌نامه و شیفت کاری

	شیفت									متغیر
	۲۰-۷/۳۰			۱۴-۲۰			۷/۳۰-۱۴			
	کل	خیر	بلی	کل	خیر	بلی	کل	خیر	بلی	
نام و نام خانوادگی	۳۲	۶	۲۶	۷۹	۹	۷۰	۲۲۲	۹	۲۱۳	فراوانی
درصد	۱۰۰	۱۸/۷	۸۱/۳	۱۰۰	۱۱/۳	۸۸/۶	۱۰۰	۴۰	۹۵/۹	درصد
تأیید شاهد	۳۲	۱۰	۲۲	۷۹	۲۹	۵۰	۲۲۲	۸۱	۱۴۱	فراوانی
درصد	۱۰۰	۳۱/۳	۶۸/۷	۱۰۰	۳۶/۷	۶۳/۳	۱۰۰	۳۶/۶	۶۳/۵	درصد
خط‌خوردگی	۳۲	۳۲	۰	۷۹	۷۴	۵	۲۲۲	۲۰۹	۱۳	فراوانی
درصد	۱۰۰	۱۰۰	۰	۱۰۰	۹۳/۶	۶/۳	۱۰۰	۹۴/۱	۵/۸	درصد
رضایت	۳۲	۳	۲۹	۷۹	۳	۷۶	۲۲۲	۶	۲۱۶	فراوانی
درصد	۱۰۰	۹/۴	۹۰/۶	۱۰۰	۳/۸	۹۶/۲	۱۰۰	۲/۷	۹۸/۳	درصد

در پژوهش حاضر در ۲/۴ درصد فرم‌ها، بیمار علی‌رغم نداشتن سن قانونی رضایت داده بود و دیگر این که قوانین کسب رضایت در سنین کمتر از ۱۸ سال رعایت شده بود. در ۵/۹ درصد رضایت‌نامه‌های بیماران بالای ۱۸ سال، از افرادی به غیر از بیمار اخذ شده بود. در صورتی که طبق مستندات در بیماران کمتر از ۱۸ سال از پدر و جدپدری رضایت گرفته می‌شود و در بیماران بالای ۱۸ سال از خود بیمار رضایت گرفته می‌شود.

چه بسا عدم تفاوت معنی‌دار بین تکمیل فرم‌های رضایت‌نامه در موارد اورژانس و غیر اورژانس در بعضی از موارد به این دلیل باشد که در موارد اورژانس، فرم‌های رضایت‌نامه پس از رفع وضعیت اورژانس بیمار تکمیل می‌شود. در مورد اختلاف شاهدین در موارد اورژانس و غیر اورژانس به نظر می‌رسد که این اختلاف معنی‌دار نیست زیرا در یکی از بیمارستان‌ها کارکنان پذیرش به عنوان شاهد، تأییدکننده فرم‌ها بودند.

طبق نظر ابدالهاک (۲۰۰۱) برای این که رضایت‌نامه‌های خاص معتبر باشند، پزشک باید اقدام نامبرده شده، خطرات انجام یا عدم انجام اقدام و نتیجه احتمالی را با اصطلاحات کلی توضیح دهد. همچنین طبق نظر احمدی و همکاران (۱۳۸۱) شرایط مشارکت و کمیسیون مشترک اعتباربخشی سازمان‌های مراقبت بهداشتی لازم می‌دانند آئین‌نامه‌ها،

روزبه روز ناخواناتر می‌شود. با وجود این که در مطالعه حاضر میزان خوانایی مدنظر نبوده ولی آیت‌م خط‌خوردگی که جهت اصلاح و یا افزایش خوانایی به کار می‌رود، ۵/۴ درصد بوده است.

در این پژوهش تنها ۷/۲ درصد فرم‌ها فاقد امضاء و اثر انگشت بودند. تعداد فرم‌های فاقد اثر انگشت و امضاء هر چند خیلی کم است اما این مقدار باید به صفر برسد زیرا نبود امضاء و اثر انگشت نشان دهنده این است که بیمار در جریان اقدامی که باید برای او انجام شود قرار نگرفته است در واقع آگاهانه بودن آن زیر سؤال می‌رود. البته طبق نظر اندرو و فلد حتی وجود امضاء هم نمی‌تواند نشان دهنده آگاهی کامل بیمار در مورد اقدامات درمانی خویش و مزایا و معایب و انتخاب‌های دیگر درمانی باشد. [۲۵]

مطلوب‌ترین وضعیت‌ترین ثبت داده در این پژوهش به ترتیب تاریخ و آدرس می‌باشد. به نظر می‌رسد که سهولت ثبت تاریخ توسط فرد پذیرش کننده علت ثبت کامل آن باشد. متأسفانه آدرس بیماران فقط در ۴/۵ درصد موارد به طور کامل تکمیل شده است که این مورد نیاز به توجه بیشتر در این زمینه توسط متصدی تکمیل این فرم‌ها را دارد.

طبق نظر حاجوی (۱۳۷۹) جهت اعتبار رضایت‌نامه، بیمار باید از نظر سن و توانایی روانی در حدی باشد که بتواند در قبول یا رد پیشنهاد و معالجه آزادانه تصمیم‌گیری کند.

فهرست منابع

1. حاجوی، اباذر. مدارک پزشکی. انتشارات دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی-درمانی ایران. چاپ اول. صفحه ۴۱، ۱۳۷۹.
2. Informed consent: not just for procedures anymore. Andrew D. Feld, M. D. , J. D. , F. A. C. G. The American Journal of Gastroenterology 99 (6) , 977-980. 2004.
3. Macleod U, Watt G C. The impact of consent on observational research: A comparison of outcomes from consenters and non consenters to an observational study. BMC Medical Research Methodology 2008, 8:15. Available on: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/picrender.fcgi?artid=2374792&blobtype=pdf>
4. Applebaum PS, Lindz CN, Meisel A. Informed consent: Legal theory and clinical practice. In: Impact of therapeutic research on informed consent and the ethics of clinical trials: A medical oncology perspective. Christopher K. Daugherty. Journal of Clinical Oncology, Vol 17, Issue 5, 1999.
5. Huang Nicole , Shih Shu-Fang, Chang Hsing-Yi, Chou Yiing-Jenq. Record linkage research and informed consent: who consents?. BMC Health Services Research 2007, Available at: <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/7/18>. Accessed on 2008
6. Mallardi V. The origin of informed consent. Acta Otorhinolaryngol Ital. 2005 Oct; 25(5) :312-27. Available on: [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?Db=pubmed&Cmd=ShowDetailView&TermToSearch=16602332&ordinal\\_pos=2&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed\\_ResultsPanel.Pubmed\\_RVDocSum](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?Db=pubmed&Cmd=ShowDetailView&TermToSearch=16602332&ordinal_pos=2&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_RVDocSum).
7. Hopper KD, TenHave TR, Hartzel J. Informed consent forms for clinical and research imaging procedures: how much do patients understand? AJR Am J Roentgenol. 1995; 164: 493-496.
۸. موسوی، هادی. بررسی میزان رضایت مندی بیماران بستری در بیمارستان امام خمینی (ره). پایان نامه جهت اخذ درجه کارشناسی ارشد دانشکده بهداشتی. دانشگاه تهران. ۱۳۷۳.

قوانین و مقررات کادر پزشکی، به رضایت آگاهانه (شامل این که کدام اقدامات تحت پوشش قرار می گیرند)، توجه کنند. در مراکز آموزشی و درمانی مورد مطالعه بر حسب مورد از فرم های دیگری علاوه بر فرم استاندارد وزارت بهداشت استفاده می شود. تعدد فرم ها در یکی از بیمارستان ها بیشتر بوده است، به طوری که بیمارستان مذکور علاوه بر فرم استاندارد از ۸ فرم دیگر برای اخذ رضایت از بیماران استفاده می نماید. در کل می توان گفت که در ۹۶/۱ درصد پرونده های بررسی شده، از فرم دیگری به نام فرم برائت در مراکز آموزشی و درمانی استفاده می گردد.

طبق مطالعه انجام شده توسط لانتون هدف از اخذ رضایت نامه کاهش مسئولیت پزشک نیست بلکه هدف از آن کمک به بیمار در اخذ بهترین تصمیم است. مسلماً عدم تکمیل این فرم ها در بیمارستان های مذکور، نشان دهنده عدم توجه به این امر توسط تکمیل کنندگان این فرم ها است. علی رغم اهمیت فرم های رضایت نامه هم برای بیمار و هم برای مراکز درمانی، کارکنان پذیرش از اهمیت تکمیل دقیق این فرم ها واقف نبوده و به نظر می رسد دلیل این امر عدم توجه به بایدها و نبایدهای پیرامون این موضوع در سطوح بالاتر و نتیجتاً عدم انتقال آن به پرسنل مدارک پزشکی می باشد. در پژوهشی که ملیسا و همکاران نیز انجام داده بودند نشان داده شد که متأسفانه فرم های رضایت نامه به جای این که به بیان اطلاعاتی در مورد اقدام یا کمک به بیمار در تصمیم گیری بپردازند، بیشتر به کسب اجازه درمان جهت حمایت از بیمارستان و ارائه دهنده مراقبت توجه دارند.

اغلب از متصدی پذیرش خواسته می شود تا امضاء بیمار را بر فرم رضایت نامه به دست آورد، وی باید از نظر قانونی و اخلاقی به عواقب اعمال خویش در این مورد آگاه باشد. با توجه به این که تکمیل فرم رضایت نامه از وظایف کارکنان بخش پذیرش است و با توجه به اهمیت این فرم ها هم برای بیمار و هم برای مراکز درمانی، لذا آگاهی دادن به این پرسنل از وظایف اصلی مسئول بخش مدارک پزشکی و مدیر بیمارستان می باشد.



- 201:1094-1101, 1978. In: Impact of Therapeutic Research on Informed Consent and the Ethics of Clinical Trials: A Medical Oncology Perspective. Christopher K. Daugherty. Journal of Clinical Oncology, Vol 17, Issue 5 (May) , 1999: 1601.
19. LoVerde ME, Prochazka AV, Byyny RL. Research consent forms: Continued unread ability and increasing length. J Gen Intern Med 4:410-412, 1989
20. Grossman SA, Piantadosi S, Covahey C. Are informed consent forms that describe clinical oncology research protocols readable by most patients and their families? 1994. In: Impact of therapeutic research on informed consent and the ethics of clinical trials: A medical oncology perspective. christopher k. daugherty. Journal of Clinical Oncology, Vol 17, Issue 5 (May) , 1999.
21. Melissa M, Bottrell, Hillet, Alpert. Ruth L, Fischbach, Emanuel, L. hospital informed consent for procedure forms: facilitating quality patient-physician interaction. ARCH SURG/VOL 135, JAN 2000. Available from: <http://archsurg.ama-assn.org/cgi/reprint/135/1/26>
22. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. 5th ed. New York: Oxford Univ Pr; 2001
23. Berg JW, Appelbaum PS, Lidz CW, Parker LS. informed consent: legal theory and clinical practice. 2nd Ed. New York: Oxford Univ Press, 2001.
24. Simon N, Whitney MD, Amy L, McGuire JD, Laurence B, McCullough. A typology of shared decision making, informed consent, and simple consent. Ann Intern Med. 2003; 140:54-59. Available on: <http://www.annals.org/cgi/reprint/140/1/54.pdf>
25. Andrew D, Feld M. D. informed consent: not just for procedures anymore. The American Journal of Gastroenterology. Volume 99 Issue 6 Page 977-980, June 2004. Available on: <http://www.blackwell-synergy.com/doi/full/10.1111/j.1572-0241.2004.40520.x>
۹. عباسی، محمود. مجموعه مقالات حقوق پزشکی. جلد چهارم. انتشارات حقوقی. صفحه ۱۱۱.
۱۰. داورپناه، احمد؛ مهدیقلیخان، رامین. مدیریت مدارک پزشکی. انتشارات معاونت پژوهشی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. صفحه ۲۴۷، ۱۳۷۲.
۱۱. گرگوری ای، پنس، مترجم: حبیبی، پژمان. موارد کلاسیک در اخلاق پزشکی. جلد سوم. ناشر مرکز مطالعات و تحقیقات اخلاق پزشکی. معاونت امور دانشجویی، فرهنگی، حقوق و مجلس وزارت بهداشت و درمان آموزش پزشکی. چاپ اول ۱۳۷۳: صفحه ۵۶.
۱۲. زاهدی فر، رفعت. بررسی میزان رعایت حقوق بیمار در بخش مدارک پزشکی بیمارستان‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان. دانشکده مدیریت علوم پزشکی ایران. ۱۳۸۱.
۱۳. ابداله‌اک، مروات. مدیریت اطلاعات بهداشتی. مترجمین: احمدی مریم، صدوقی فرحناز، اسدی فرخنده، جلالی فر بهزاد. تهران: واژه پرداز، ۱۳۸۱.
14. Skurka, Mervat, A. Health information management: principles and organization for health services, American Hospital Company: Sanfrancisco; 1998.
15. Lantos J. Informed consent. The whole truth for patients? Cancer. 1993 Nov 1; 72(9 Suppl) :2811-5. Available on: [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?Db=pubmed&Cmd=ShowDetailView&TermToSearch=8402509&ordinalpos=7&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed\\_ResultsPanel.Pubmed\\_RVDocSum](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?Db=pubmed&Cmd=ShowDetailView&TermToSearch=8402509&ordinalpos=7&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_RVDocSum).
16. Abdelhak M, Grostick, Hanken, Mayr AM. Health information management of a strategic resource. Second edition. Philadelphia, Pa: W. B. Saunders Company, 2001.
17. Huffman EK. Medical record management. Physician Record Company, Berwyn Illinios, Revised by the American Medical Record Association. Tenth edition. 1994.
18. Gray BH, Cooke RA, Tannebaum AS. Research involving human subjects: The performance of institutional review boards is assessed in this empirical study. Science





## A survey on completeness of inpatient informed consent forms in the three treatment-teaching centers in Iran University of Medical Sciences (IUMS)

Hajavi A.<sup>1</sup> / Piri Z.<sup>2</sup> / Shahmoradi L.<sup>3</sup> / Asadi N.<sup>4</sup> / Kheradmandi S.<sup>4</sup> / Oveisi M.<sup>5</sup> / Arbabi M.<sup>6</sup>

### Abstract

**Introduction:** To take informed consent for treatment is one of the essential rights of each patient. All healthcare centers must complete consent forms. In spite importance to get informed consent forms, there isn't adequate paying attention to complete these forms. This research is aimed to review the completeness of consent forms in IUMS's teaching centers.

**Methods:** In a descriptive, cross-sectional research we reviewed the completeness of consent forms using a questionnaire. We selected 330 consent forms of inpatient patients in treatment-teaching centers from IUMS; by a stratified random sampling method. Data were collected through observations; and consent forms survey. In order to providing information we used descriptive statistics by SPSS.

**Results:** Our findings showed that there were incompleteness for patient's family and first names in informed consents forms in 7.2% (24 patients), and for of patient's addresses 71.5% (234 patients). There weren't any sign or finger print in 1.2% (4) forms. In 5.4% (18) forms was bad handwriting. 2.4% (8 patients) patients didn't have legal age while they signed form consent, and 3.6% (12 patients) forms signed by consanguinity and casual relatives. In emergency conditions there were for 86.6% (74 patients) family name and first name recorded; while in non emergency conditions 94.7% (235 patients) were recorded. Also forms were confirmed by witnesses in 77.6% (66 patients) in emergency cases; while in non-emergency cases it was 59.9% (147 patients). It was applied another form as acquaintance (exemption) in 96.1% (76patients).

**Conclusion:** Goal of getting consent forms is providing the best decision-making for patients. Because importance of getting consent form for patient and treatment centers, it is necessary to reception personnel training to acquire knowledge about consent forms and their completeness.

**Keywords:** *Consent forms, Inpatients, Medical Records, Information Completeness, Information Management*

1- Faculty member, School of Management and Medical Information Sciences, Iran University of Medical Sciences

2- Ph.D School of Management and Medical Information Sciences, Iran University of Medical Sciences

3- Ph.D student in Health information Management, School of Management and Medical Information Sciences, Iran University of Medical Sciences

4- Bachelor of Medical Record. Legal Medicine Organization.

5- Bachelor of Health services management, School of Management and Medical Information Sciences, Iran University of Medical Sciences

6- Bachelor of Medical Record, School of Management and Medical Information Sciences, Iran University Medical Sciences.