

ویژه نامه مجله ایرانی اخلاق و تاریخ پزشکی ایران، سال ۱۴۰۳ یازدهمین کنگره سالیانه اخلاق و پزشکی ایران و هشتمین کنگره اخلاق پرستاری ایران



سخنرانی

بررسی میزان آگاهی شرکت‌کنندگان از محتوای رضایت آگاهانه در

کارآزمایی‌های بالینی در حال اجرا در دانشگاه علوم پزشکی ایران و ثبت‌شده در سال ۲۰۲۰ میلادی

فاطمه حکمتیان^۱، اکرم هاشمی^۲، سودابه هویدامنش^۳، سعیده سعیدی طهرانی^{۴*}

چکیده

اخذ صحیح رضایت آگاهانه، از حقوق مشارکت‌کنندگان در پژوهش است. هدف از آن، اطلاع‌رسانی درست درباره‌ی نوع پژوهش، نحوه‌ی همکاری، سود و زیان پژوهش و چگونگی جبران خسارت است و به بیمار برای گرفتن بهترین تصمیم، افزایش رضایتمندی و کاهش مداخلات حقوقی کمک می‌کند. این مطالعه با هدف بررسی میزان آگاهی بیماران از محتوای رضایت آگاهانه در پژوهش‌های کارآزمایی بالینی دانشگاه علوم پزشکی ایران طراحی شد. مطالعه‌ی حاضر به بررسی فرم رضایت آگاهانه‌ی کارآزمایی‌های بالینی ثبت‌شده و صحت مطالب درج‌شده در آن‌ها و ارزیابی بیماران درباره‌ی کیفیت رضایت آگاهانه و چالش‌های آن در محیط‌های آموزشی و درمانی و پژوهشی پرداخته است. نمونه‌های پژوهش از بین شرکت‌کنندگان کارآزمایی‌های بالینی دانشگاه که در سال ۲۰۲۰ ثبت و اجرا شده‌اند، انتخاب شد. پس از رؤیت فرم‌های رضایت آگاهانه، بررسی فرم‌ها از طریق چک‌لیست وزارتی صورت گرفت. شماره‌ی تماس مشارکت‌کننده‌ها یادداشت شد. با توجه به چک‌لیست با مشارکت‌کننده‌ها تماس گرفته شد تا از فهم درست اطلاعات داخل فرم رضایت آگاهانه اطلاع حاصل گردد. بررسی هم‌زمان چک‌لیست فرم‌های رضایت آگاهانه و پرسش از شرکت‌کنندگان کارآزمایی‌های بالینی پیرامون درک از محتوای بندهای چک‌لیست، منتج به این بود که آگاهی از محتوای فرم از دید شرکت‌کنندگان پایین‌تر از انتظار ما، پس از ارزیابی آگاهی‌بخشی فرم‌ها بود و این اهمیت بازنگری و نظارت بر نحوه‌ی انتقال آگاهی را می‌رساند. اشاره به احتمال ته‌جمی بودن مداخلات (۲۵/۷ درصد)، تصادفی بودن قرارگیری در مطالعه و امکان استفاده از دارونما (۴۴ درصد)، احتمال بهره‌مند نشدن شرکت‌کنندگان از نتایج حاصل از کارآزمایی (۴۴ درصد) و اشاره به حفظ محرمانگی اطلاعات (۴۷/۷ درصد) کمترین میزان رعایت و تأکید بر پژوهشی بودن مداخلات (۹۸/۲ درصد)، متناسب بودن با زبان و گویش افراد (۹۷/۲ درصد)، اشاره به فواید اختصاصی (۹۲/۷ درصد) و اشاره به عوارض و مضرات اختصاصی (۸۹/۹ درصد) بیشترین میزان رعایت را از جانب پژوهشگران داشتند. از داده‌ها چنین برمی‌آید، توضیحات تیم‌های پژوهشی درباره‌ی کلیت پژوهش مفهوم و بیشتر معطوف به عوارض و منافع پژوهش بوده است. این توضیحات درباره‌ی احتمال ته‌جمی بودن، تصادفی بودن مطالعه و احتمال بهره‌مند نشدن از فواید حاصل، کمتر در کانون توجه بوده است و بیماران آگاهی کافی را کسب نکرده‌اند. به‌طور کلی، نامناسب و ضعیف بودن میزان اطلاعات مشارکت‌کننده در هنگام تصمیم‌گیری و رضایت‌دادن، از چالش‌های مهم در فرایند اخذ رضایت آگاهانه محسوب می‌شود.

واژگان کلیدی: اخلاق در پژوهش، رضایت آگاهانه، کارآزمایی بالینی.

تاریخ انتشار: ۱۴۰۴/۰۸/۰۷

۱. گروه اخلاق پزشکی، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران.
۲. استادیار آموزش پزشکی مرکز مطالعات و توسعه آموزش پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران.
۳. استادیار پزشکی اجتماعی مرکز تحقیقات سوختگی دانشگاه علوم پزشکی.
۴. ایران استادیار اخلاق پزشکی گروه اخلاق پزشکی، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران.

نویسنده مسئول:

Email: saeeditehrani.s@iums.ac.ir

کنگره سالیانه
اخلاق پزشکی و پرستاری ایران

Iranian Journal of Medical Ethics and History of Medicine, 2025, Vol. 17, Supplement 11th Annual Iranian Congress of Medical Ethics and 8th Nursing Ethics Congress



Evaluation of Participants' Awareness of Informed Consent Forms in Clinical Trials at Iran University of Medical Sciences in 2020

Oral Presentation

Fateme Hekmatian¹, Akram Hashemi², Soodabeh Hoveida Manesh³, Saeedeh Saedi Tehrani^{*4}

Published: 29 October 2025

1. Department of Medical Ethics, School of Medicine, Iran University of Medical Sciences.

2. Assistant Professor of Medical Education, Educational Development Center, Iran University of Medical Sciences.

3. Assistant Professor of Community Medicine, Burn Research Center, Iran University of Medical Sciences.

4. Assistant Professor of Medical Ethics, Department of Medical Ethics, School of Medicine, Iran University of Medical Sciences.

*Corresponding Author

Email: saeeditehrani.s@iums.ac.ir

Abstract

Obtaining informed consent is a fundamental ethical and legal right of participants in clinical trials. It ensures that individuals are adequately informed about the research, including its nature, potential risks and benefits, and their role in the study. This knowledge empowers participants to make informed decisions about their involvement. This study aimed to evaluate the awareness of participants regarding the information provided in informed consent forms (ICFs) for clinical trials conducted at Iran University of Medical Sciences (IUMS) in 2020. This study evaluated the accuracy of the content of ICFs of registered clinical trials and assessed participants' understanding of the information presented. ICFs were reviewed using a ministerial checklist. Participants were subsequently contacted to assess their comprehension of key aspects of the trial as outlined in the ICF. Analysis revealed a discrepancy between the information presented in the ICFs and participants' actual understanding. Despite adequate coverage of certain aspects, such as the research nature of the interventions (98.2%) and the mention of specific benefits (92.7%), significant gaps were observed in participants' comprehension of crucial information. Notably, lower levels of understanding were observed regarding the possibility of invasive interventions (25.7%), the random assignment of participants to study groups and the potential use of placebos (44%), and the possibility of not personally benefiting from the research outcomes (44%). Additionally, only 47.7% of participants reported understanding the confidentiality of their information. These findings highlight the need for improvements in the process of obtaining informed consent. While researchers may adequately address the overall research objectives and potential benefits, crucial aspects such as the potential for invasiveness, randomization procedures, and the possibility of no direct personal benefit may not be adequately communicated to participants. Enhancing participant understanding of these critical aspects is crucial for ensuring truly informed consent and upholding ethical research practices.

Keywords: Medical research, Informed consent, Clinical trials.

