

*KLİNİK ARAŞTIRMA***KONTRAST MADDELERE AİT AYDINLATILMIŞ  
ONAM FORMLARININ ANLAŞILABİLİRLİK  
DÜZEYİ VE HASTA ANKSİYETESİ  
ÜZERİNE ETKİSİ**

INFORMED CONSENT OF CONTRAST MEDIA APPLICATIONS IN RADIOLOGY:  
ASSESSMENT OF COMPREHENSIBILITY AND THE ANXIETY OF THE PATIENTS

**Elif ÖREN**  
**Cemal Suat EREN**  
**Filiz Burcu YEŞİLDERE**  
**Nuri ERDOĞAN**

**ÖZET**

**AMAÇ:** Hastanemizde kullanılan onam formuna ait yazılı metnin okunabilirliğini, içeriğinin anlaşılabilirliğini saptamak ve kontrast madde onam formunun hastalarda uyandırdığı kaygıyı ve hastaların bilgilendirilmeye tepkilerini değerlendirmek.

**GEREÇ VE YÖNTEM:** Çalışmaya Radyoloji Bölümü'ne kontrastlı Bilgisayarlı Tomografi tetkiki için başvuran 122 hasta alındı. Hastalardaki anksiyete şiddetinin bilgilendirme ile değişimini ölçmek için onam formu okutulmadan önce ve okutulduktan sonra beşli Görsel Analog Ölçek kullanılarak kaygı seviyesi değerlendirildi. Daha sonra kısa bir anketle hastanın Ortak Karar Mekanizmasını ve onam formu metnini anlayıp anlamadığı, bilgilendirilmeye tepkileri değerlendirildi. Sonuçların yaş, cinsiyet ve eğitim düzeyi ile ilişkisi istatistiksel olarak değerlendirildi.

**BULGULAR:** Hastanemizde kullanılan aydınlatılmış onam formunun hasta anksiyetesini anlamlı ölçüde artırdığı saptandı. Ancak yaş, cinsiyet, eğitim düzeyi ile bilgilendirilmeden önceki ve sonraki anksiyete düzeyleri arasında ilişki saptanmadı. Anket sorularında hastaların yaklaşık beşte birinin okudukları açıklayıcı metnin içeriğini anlamadığı, ortak karar mekanizması kavramının anlaşılabilirliğine yönelik sorulardaki olumsuz yanıt verme oranının %48.4'e kadar çıktığı görüldü. Anket sorularına verilen doğru yanıtların oranı yaş ve cinsiyet farkı gözetmezken, eğitimlilerde yükselmektedir.

**SONUÇ:** Hastalar genel olarak bilgilendirilmekten memnundurlar. Ancak hastalarda bilgilendirilmekten kaynaklanan anksiyeteyi azaltmak ve açıklayıcı metnin anlaşılabilirliğini artırmak için iletişimci, psikolog ve eğitimcilerin teknik desteğine gereksinim vardır. Ortak karar mekanizmasının ataerkil tıbbi düzen içerisinde hizmet almaya alışmış hastalara tanıtılması Sağlık Bakanlığı'nın ileriye dönük hedeflerinden birini oluşturmaktadır.

**Anahtar sözcükler:** Aydınlatılmış onam, Kontrast madde, Hasta anksiyetesi

**SUMMARY**

**PURPOSE:** To assess the readability and comprehensibility the written informed consent form in our hospital, and to evaluate the patient anxiety and satisfaction aroused by the informed consent process.

**MATERIALS AND METHODS:** Hundred and twenty two patients, who were referred to the Radiology Department for a contrast enhanced Computed Tomography, were enrolled in the study. To evaluate the changes in the anxiety level, a 5-point Visual Analog scale was used before and after presenting the consent form to the patients. Then, a short questionnaire form was given to assess the comprehensibility of the text and patients' satisfaction aroused by the informed consent process. Readability was assessed independently by using SMOG (Simple Measure of Gobbledygook) index. The differential anxiety level and the results of the questionnaire were analyzed statistically with regard to age, sex and education level.

**İzmir Tepecik Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Radyoloji Laboratuvarı**  
(Doç. Dr. N. Erdoğan, Lab. Şefi, Uzm. Dr. C. S. Eren, Uzm. Dr. E. Ören, Uzm. Dr. F. B. Yeşildere)  
**Yazışma:** N Erdoğan

**FINDINGS:** The anxiety level of the patients increased significantly after reading the informed consent form, regardless of the age, sex and education level. In the short questionnaire, approximately 20 percent of the patients reported difficulty in understanding the content of the descriptive text, whereas the difficulty in comprehending the “shared decision” concept reached up to 48 percent. The percentage of the correct answers was significantly related to the level of education.

**CONCLUSION:** Patients are generally satisfied with being informed. To decrease the anxiety aroused by the consent form, as well as to increase the readability and comprehensibility of the descriptive text, it is necessary to get technical support from public relation practitioners, psychologists and educationists. As a future projection, we suggest that the shared decision making concept should be presented to the public attention by Turkish Ministry of Health.

**Key words:** Informed consent, Contrast media, Patient anxiety

## GİRİŞ

Son yıllarda hasta-hekim ilişkisinin niteliklerini belirlemek ve kurumsal hale getirmek için yeni bir kavram geliştirilmiştir. Bu kavram “Ortak Karar Mekanizması” olarak çevirebileceğimiz “shared decision-making”tir (1). Ortak karar mekanizmasının amacı hastaları, kendileri hakkında verilecek tedavi kararları ve sorumluluk sürecine katmaktadır.

Ortak karar mekanizmasının etkinliklerinden biri de aydınlatılmış onam uygulamasıdır (2). Onam, en genel tanımı ile kişinin kendisi ile ilgili bir konuda yetkili uzmanın görüşlerini açıklamasına izin vermesi halidir (3). Kişinin onamı, kendisi üzerinde yapılan işlemin yasalara uygun hale gelmesini sağlar. Kontrast madde uygulamaları, yasal ve etik açıdan aydınlatılmış onam uygulamalarını gerektiren uygulamalardan yalnızca biridir (4).

Kontrast maddelerin verilmesinden önce hastayı bilgilendirmek ve yazılı onam formu almak yasal bir zorunluluktur (3). Yazılı bilgilendirme metni hastaya uygulanacak işlemin doğru bir tanımını, işlemin risklerini, yararlarını, işlem sonucunda yarar olasılığını, işlemin uygulanmadığı durumlarda olumlu ve olumsuz olasılıkları, diğer tedavi yaklaşımlarını ve bunların risk ve yararlarını, toparlanma dönemi ve normal etkinliklerine kavuşacağı olası süreyi içermelidir (3,5). Onam formu sadece hasta ile hekim arasında iletişim kurulduğuna dair yasal bir kanıttır. Başka bir deyişle hasta onamı uygulamasının altında yatan asıl önemli nokta hasta ile hekim arasındaki iletişimdir.

Bu çalışmada Tepecik Eğitim ve Araştırma Hastanesi Radyoloji Laboratuvarı’nda kullanılan “Kontrast Maddeler için Onam Formu” hastalar tarafından karşılıklı görüşme yöntemiyle değerlendirilmiştir. Bu amaçla ilk bölümde hastaların kaygı seviyeleri onam formunu okumadan önce ve sonrasında görsel analog skala ile değerlendirilmiş, ikinci bölümünde ise kısa bir anket uygulanmıştır. Anketin amacı, hastaların onam formunun metninde verilen mesajı algılayıp algılamadığını, bilgilendirilmeyi nasıl karşıladığını anlamaktır. Bunlara ek olarak onam formu bilinen okunabilirlik

ölçeklerinden biriyle değerlendirilmiş ve metnin okunabilirliğinin karşılık geldiği eğitim seviyesi araştırılmıştır. Profesyonel bir anlayışla hazırlanan onam formunun hastalarda uyandırdığı kaygıyı bilmek, metnin okunabilirliğini ve içeriğinin anlaşılabilirliğini değerlendirmek, hastalarla kurulabilecek iletişiminin kalitesinin artırmak ve form içeriğini iyileştirmek için kullanılabilir.

## GEREÇ VE YÖNTEM

Bu çalışmaya İzmir Tepecik Eğitim ve Araştırma Hastanesi Radyoloji Bölümü’ne Bilgisayarlı Tomografi (BT) tetkiki için başvuran ayakta ve yatan 122 hasta alındı Genel durumu iyi olmayan, psikiyatrik rahatsızlığı bulunan ve yeterli iletişim sağlanamayan hastalar çalışmaya alınmadı. Görüşmeler, hastalarla yüz yüze yapıldı. Öncelikle hastaların ad, soyad, yaş, cinsiyet, eğitim düzeyi bilgileri kaydedildi. Hastaların 55’i (%45.1) erkek, 67’si (%54.9) kadın idi. Eğitim düzeyini belirlemek için hastalar bitirdikleri okula göre beş gruba ayrıldı (Hiçbir okul bitirmemiş/okuma yazması yok, ilkokul, ortaokul, lise, üniversite ve daha üzeri eğitim almış olanlar şeklinde). Hastalardan 15’inin (%12.3) okuma yazması yok iken, 62 si (%50.8) ilkokul, 11 i (%9 )ortaokul, 27 si (%22.1) lise, 7 si (%5.7) üniversite mezunu idi.

Ayrıca hastalar yaşlarına göre dört gruba ayrıldı (1. grup; 40 yaş altı; 2. grup; 40-50 yaş arası; 3. grup; 50-60 yaş arası; 4. grup; 60 yaş üstü).

Tablo 1’de hastalarla görüşmede izlediğimiz yolu gösterir izlem şeması görülmektedir. Buna göre görüşme iki basamakta gerçekleştirilmiştir. Birinci basamakta hastanın kontrast madde uygulamasından duyduğu anksiyete araştırıldı. Anksiyete şiddetini ölçmek için beşli Görsel Analog Ölçek kullanıldı (Şekil I). Bu ölçek 60 cm uzunluğunda olup, yatay bir hat üzerinde iki ucuna çok kaygılıdan çok rahata doğru değişen 5 farklı yüz ifadesinden oluşmaktaydı. Çok kaygılı yüz ifadesine 1, çok kaygılı yüz ifadesine 5 olmak üzere 1 den 5’e kadar numara verildi. Analog şöyle uygulandı: kontrast madde hakkında bilgi veril-

meden önce hastalara kendilerini nasıl hissettikleri soruldu. Hastadan, Anolog üzerinde kendisinin hissettiği duruma karşılık gelen yüz ifadesini seçmesi istendi. Daha sonra kontrast maddelerin yan etkilerini içeren aydınlatılmış onam formu okuma yazma bilen hastalara okutuldu, okuma yazması olmayan hastalara ise onam formu okunarak bilgilendirilmeleri sağlandı. Bölümümüzde kullanılan Aydınlatılmış Onam Formu Tablo 2’de sunulmuştur. Bilgilendirilme sonrası, tekrar hastalara nasıl hissettikleri soruldu ve GAÖ üzerinden bir ifade seçmeleri istendi.

**Tablo 1.** Çalışmamızda Hastalarla Görüşmede İzlediğimiz Yolu Gösterir İşlem Şeması

----- Bey/Hanım,  
Hoş geldiniz. Nasılsınız?

**BİRİNCİ BASAMAK**  
Şu anda kendinizi nasıl hissediyorsunuz?  
ŞEMA GÖSTERİLİR.  
Bu resimde en solda gördüğünüz adam çok rahat. En sağda gördüğünüz adam ise çok kaygılı. Ortadaki adam ise ne kaygılı ne de rahat. Sizin durumunuza en uygun düşen adam hangisi?  
ŞEMA KAPATILIR.  
ONAM FORMU VERİLİR.  
Şimdi bu yazıyı okumanızı ve uygun görürseniz imzalamanızı istiyorum. İmzalamayı isteyebilirsiniz. Bu durumda tetkikiniz yapılmayacaktır.  
ONAM FORMU ALINIR.  
Şu anda kendinizi nasıl hissediyorsunuz?  
ŞEMA GÖSTERİLİR.  
Bu resimde en solda gördüğünüz adam çok rahat. En sağda gördüğünüz adam ise çok kaygılı. Ortadaki adam ise ne kaygılı ne de rahat. Sizin durumunuza en uygun düşen adam hangisi?  
ŞEMA KAPATILIR.

**İKİNCİ BASAMAK**  
Şimdi izin verirseniz size birkaç soru sormak istiyorum. Bu sorular çok zamanınızı almayacaktır. Lütfen okuduğum ifadeleri “Doğru” ya da “Yanlış” şeklinde cevap verin.

- 1 Burası Tepecik Hastanesidir.
- 2 Ben istemezsem bu röntgen ilacı bana verilmez.
- 3 Bu röntgen ilacı verilmeden yapılacak bir inceleme bana fayda sağlamaz.
- 4 Bu röntgen ilacı kolumdan iğne yapılarak damardan verilecek.
- 5 Bana verilecek ilacın bazı yan etkileri var.
- 6 Bana verilecek ilacın bazı yan etkileri ciddi olmasına rağmen bunlar sık olarak ortaya çıkmıyor.
- 7 Doktor bu ilacı mutlaka almam gerektiğini söyleyebilir, ama böyle yapmak istemiyorum. Onun yerine ilacı alma konusundaki kararı benim vermeme istiyor.
- 8 Bu ilaçlar konusunda bilgilendirilmek hoşuma gitti.
- 9 Kararı benim veriyor olmam hoşuma gitti.

Teşekkür ederiz. Şimdi incelemeyi yaptırmak için çekim odasına girebilirsiniz.

**Tablo 2.** Bölümümüzde Kullanılan Aydınlatılmış Onam Formunun İçeriği

Doktorunuz sizin için damardan ilaç vermeyi gerektiren bir tetkik istedi. Bu ilaçlara “Kontrast Madde” adı veriyoruz. Kontrast maddeler sizdeki muhtemel hastalıkları daha iyi ortaya çıkarmaya yararlar.

Kontrast madde iğne ile damar içine girilerek verilecektir. Normalde kontrast maddeler oldukça güvenilir ilaçlardır, ancak ender olarak aşağıdaki yan etkiler (komplikasyonlar) ortaya çıkabilir:

- Vücutta kabarıklıklar (döküntüler), kaşıntı, bulantı, kusma, terleme. Vücutta kabarıklıklar (döküntüler) tetkik esnasında veya takip eden günlerde ortaya çıkabilir.
- Hava yollarında daralma (bronş spazmı), göğüs ağrısı, karın ve baş ağrısı.
- Şuur kaybı, akciğerlerde su toplanması (ödem), enfarktüs, kalpte ritm bozukluğu, ciddi tansiyon düşmesi ile oluşan baygınlık, kalp ve solunum durması.
- 40.000 ila 100.000’de bir ihtimalle bu ilaçlara bağlı ölümler bildirilmiştir. Bu durum penisilin iğnesi sonrası görülen ölüm olayları ile aynı şekilde oluşmaktadır.
- İğne yaptığımız yerde mikrop üremesi (enfeksiyon), damar ve sinir hasarı olabilir. Damar ve sinir hasarı özellikle tomografi ve manyetik rezonans görüntüleme kullandığımız güçlü şırınga makinelerinden ilacın damar dışına kaçması nedeniyle oluşabilir.
- Henüz doktorlar tarafından teşhis konmadığı ve sizin de bilmediğiniz bir tiroid bezi hastalığınız varsa tetkikten sonraki haftalar içinde bu hastalık belirgin hale gelebilir.

Personelimiz hayatı tehdit edecek kadar ciddi durumlarda size hızlıca müdahale edebilecek şekilde eğitim almıştır.

Unutmayınız, bu kağıdın altını imzalamadan doktorunuzun sizin için önerdiği tetkik yapılmayacaktır. Bu tetkiki yaptırmak istemezseniz kontrast maddenin verilmediği başka tetkikler deneyebiliriz, ancak bu tetkikten alacağımız teşhise yönelik bilgileri başka tetkiklerden alamayabiliriz.

Ek sorularınız varsa size tetkiki yapacak kişilere sorabilirsiniz. Geçmiş olsun.

**Bana (hastama) yapılacak işlemi, taşıdığı riskleri ve olabilecek istenmeyen durumlarla (komplikasyonlarla) ilgili yukarıda belirtilen açıklamaları okudum ve anladım. Bu bilgiler ışığında kontrast madde kullanımı konusunda ve kullanım sonucu ortaya çıkabilecek istenmeyen durumlarda doktorların gerekli göreceği girişim ve diğer tedavilerin bana (hastama) uygulanmasını, hiç bir baskı altında kalmadan, kendi irademle (hastam adına) kabul ettiğimi ve rıza gösterdiğimi beyan ederim.**

**Tarih:**

**Hasta adı ve imzası (kendi el yazısı ile):**

**Hasta yakınının adı ve imzası (kendi el yazısı ile):**

**Bilgilendirmeyi yapan sağlık personelinin adı ve imzası:**

İkinci basamakta dokuz sorudan oluşan anket soruları yöneltildi (Tablo 1). Hastalardan bu soruları “Doğru.” veya “Yanlış ya da bilmiyorum (bir fikrim yok).” şeklinde cevaplamaları istendi Anket dokuz sorudan oluşmaktadır. Birinci soru (“Burası Tepecik Hastane-

sidir.”) hastanın ankete yönelimini hedeflemekte olup istatistiksel analize tabi tutulmamıştır. Diğer soruların amacı;

1. Hastanın ortak karar mekanizmasını anlayıp anlamadığını (soru 2 ve 7),
2. Hastanın onam formu metnini anlayıp anlamadığını (Sorular 3-6), denetlemek ve
3. Bilgilendirilmekten duyduğu memnuniyeti saptamaktır (Soru 8 ve 9).

#### Okunabilirlik

Çalışmamızda okunabilirliğin değerlendirilmesi için SMOG Ölçeği (Simple Measure of Gobbledygook) kullanılmıştır. Bu ölçek metinde bulunan çok heceli sözcükleri ve cümle sayısını hesaba katan bir formüle dayanır. Otuz ve daha üzeri cümle içeren metinlerde bu formül aşağıdaki şekildedir:

**SMOG okunabilirlik derecesi=  $1.0430\sqrt{\text{Çok heceli sözcük sayısı} \times 30/\text{cümle sayısı} + 3.1291}$**

Bu derecelendirme aynı zamanda metni anlamak için kaç yıllık bir eğitim gerektirdiğini de belirtir.

#### İstatistiksel Çalışma

Aydınlatılmış onam formlarının hasta anksiyete düzeyine etkilerini saptamak için Wilcoxon testi kullanıldı. Yaş, cinsiyet ve eğitim düzeyi ile anksiyete düzeyinde oluşan değişiklik arasındaki ilişkiyi saptamak için ise ki kare testi kullanıldı.

Anket sorularına verilen doğru cevaplarla yaş ve eğitim düzeyi arasındaki ilişkiyi araştırmak için tek yönlü değişkenlik analizi, cinsiyet ile ankete verilen doğru cevaplar arasındaki ilişkiyi saptamak için ise t-testi kullanıldı.

## BULGULAR

Çalışmamızdaki bulguları aşağıdaki şekilde özetleyebiliriz:

#### Birinci Basamak

Wilcoxon testinde, hastanemizde uygulanan kontrast maddeler için aydınlatılmış onam formunun hasta anksiyetesini anlamlı ölçüde artırdığı saptanmıştır ( $p<0.05$ ). Çalışmaya katılan 122 kişiden 80’inin anksiyete düzeyi aynı kalmış, 42 kişinin ise anksiyete düzeyi anlamlı ölçüde artmıştır. Çalışmaya katılan hastaların aydınlatılmış onam formu ile bilgilendirilmeden önceki anksiyete düzeyi puanı  $3,6 \pm 78$  iken sonraki anksiyete düzeyi puanı  $3,15 \pm 10$  olarak ölçülmüştür. Ki kare testi uygulandığında yaş, cinsi-

yet, eğitim düzeyi ile bilgilendirilmeden önceki ve sonraki anksiyete düzeyleri arasında ilişki saptanmamıştır ( $p>0.05$ ).

#### İkinci Basamak

Aydınlatılmış onam formuna ilişkin anket sorularına verilen “Doğru” veya “Yanlış ya da bilmiyorum.” şeklindeki cevapların yüzdeleri Tablo 3’te belirtilmiştir. Tek yönlü değişkenlik analizi ile yaş ve ankete verilen doğru yanıtlar arasında ilişki saptanmamıştır ( $p>0.05$ ). Aynı şekilde t-testi ile cinsiyet ile ankete verilen doğru yanıtlar arasında ilişki saptanmadı ( $p>0,05$ ). Ancak eğitim düzeyi ile ankete verilen doğru yanıtlar arasında tek yönlü varyans analizi ile anlamlı değişiklik saptanmıştır ( $p=0.01$ ,  $p<0.05$ ). Anket sorularına verilen doğru yanıtların oranı yaş ve cinsiyet farkı gözetmezken, eğitim durumu arttıkça doğru yanıtların sayısı artmaktadır.

**Tablo 3.** Anket Sorularına Verilen Yanıt Yüzdeleri

Soru No*	Doğru Yanıt (%)	Yanlış Yanıt /Bilmiyorum
2	83.6	16.4
3	77	23
4	98.4	1.6
5	98.4	1.6
6	81.1	18.9
7	51.6	48.4
8	95.1	4.9
9	96.7	3.3

\*Birinci soru yönelim amaçlı olduğu için değerlendirilmemiştir.

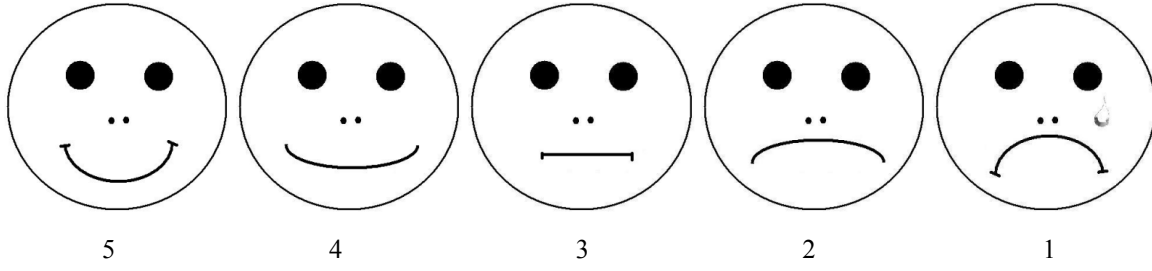
#### SMOG Okunabilirlik Ölçeği

Yapılanmanın içinde bulunan bütün metinlerin SMOG derecesi 20 ve üzerinde bulunmuştur. Bu derece “üniversite mezunu ve üzeri” bir eğitim seviyesine karşılık gelmektedir.

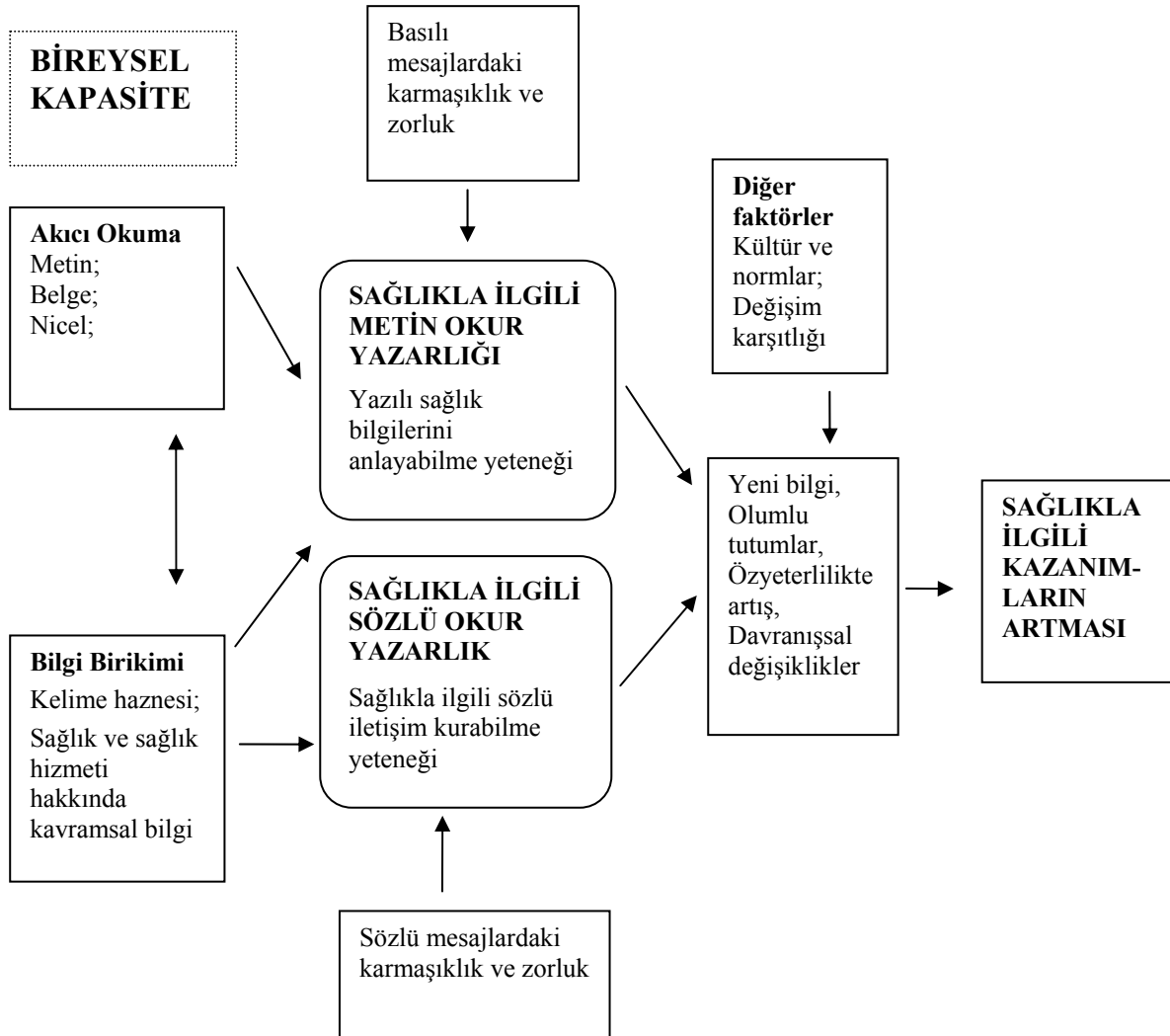
## TARTIŞMA

Sağlık okuryazarlığı, “hastanın kendi sağlığı hakkında doğru kararı vermesi için gereken temel sağlık ve sağlık hizmeti bilgisini algılayacak, zihinsel işleme tabi tutacak ve anlayacak derecede bireysel kapasiteye sahip olması” olarak tanımlanır. Baker, bu işleyişi tanımlamak için kavramsal bir model önermiştir (6) (Şekil 2).

Şekil 2 de gösterildiği gibi kavramsal örnek içerisindeki ilk unsur bireysel kapasitedir. Bireysel kapasitenin iki alt başlığı vardır: Akıcı okuma ve bilgi birikimi.



Şekil 1. Çalışmamızda kullanılan çok rahat/çok kaygılı yüz ifadelerinden oluşan beşli görsel analog skala.



Şekil 2. Baker (6) Tarafından Sağlık Okuryazarlığını Tanımlamak için Önerilen Kavramsal Model.

Bilgi birikimi sağlık ve sağlık hizmetleri hakkındaki kavramsal bilgiyi ve yeterli kelime haznesini (sözcüklerin anlamını bilmeyi) gerektirir. Kavramsal bilgi dünya olaylarının birbirinden farklı durumlarını anlamak demektir. Örneğin vücuttaki farklı organların nasıl çalıştığını ya da ne kanserin ne olduğunu, vücuda nasıl zarar verdiğini bilmektir. Akıcı okuma yeteneği ise yazılı belgeleri zihinsel bir süreçten geçirebilme ve yeni bilgiler oluşturabilme anlamına gelir. Akıcı okuma üçe ayrılmıştır: “Metni okuyabilme ve okuduğunu anlayabilme (Metin okuryazarlığı), belgelerde aradığını bulabilme ve edindiği bilgiyi kullanabilme (Belge okuryazarlığı), basılı materyallerdeki aritmetik işlemleri uygulayabilme ve sayısal verileri kullanabilme (Nitel okuryazarlık)”.

Akıcı okuma kişinin kelime haznesinin gelişmesine ve kavramsal bilgi kazanmasına olanak sağlar. Kelime bilgisi ve edinilmiş bilgiler de yazılı materyaldeki bilgileri anlamasını ve kavramasını sağlar. Bunların tersi de doğrudur: Bu nedenle Şekil 2’de her iki durumu içeren kutular arasına çift uçlu ok konmuştur.

Kavramsal örnekte ikinci önemli alan ise sağlık okuryazarlığıdır. Sağlık okur yazarlığı “metne dayalı sağlık okuryazarlığı” ve “sözlü sağlık okuryazarlığı” olmak üzere ikiye ayrılır. Metne dayalı veya sözlü okur yazarlık, kişinin sağlıkla ilgili konuları okurken sahip olduğu hızlı okuma yeteneğine, sağlık konularındaki kelime haznesine, sağlıkla ilgili kavramlara alışık olmasına bağlı olabileceği gibi, aktarılan sözlü veya basılı bilginin zorluğu veya karmaşıklığına da bağlıdır. Başka bir deyişle sağlık okuryazarlığı, hem kişiler hem de sağlık sistemi tarafından belirlenir. Sağlık okuryazarlığı yeni bilgiler ve olumlu tutumlar edinmek, daha fazla öz yeterlilik oluşturmak, olumlu sağlık davranışları kazanmak ve sağlıkla ilgili kazanımların artmasına hizmet eden pek çok etkenden sadece biridir. Diğerleri arasında kültür, sosyal normlar, sağlık hizmetlerine olan erişebilirlik gibi faktörler yer alır (Şekil 2).

Yukarıda tanımlanan modelden anlaşılacağı gibi hastaların iletişim girişimlerini (ve bunun bir örneği olan aydınlatılmış onam formunu) algılayabilmeleri pek çok etkene bağlıdır. Bu durum okuryazarlığın sınırlı olduğu ülkemiz dışında da geçerlidir. Lavelle-Jones ve arkadaşlarının çalışmasında şu sonuçlara ulaşılmıştır (7): Sözlü iletişim yoluyla onam alınan 250 hastanın 172 si (%69) imzalamadan önce onam formlarını okumadıklarını itiraf etmiştir. Yaşlı hastalar ve bilişsel sorunları olan hastalar daha sonra sorulduğu zaman bilgilendirmedeki önemli noktaları anımsamakta, düşük IQ’su olan hastalar ise kendilerine

verilen bilgileri kısa sürede unutmaktadır. Sağlıklı olma sürecini kendileri kontrol etme eğiliminde olan hastalara, bu sürecin kendi dışında kişi ve kurumlar tarafından kontrol edilmesine alışkın olan hastalara göre daha fazla bilgilendirme yapıldığı görülmüştür. Sürecin kendi dışında kişi ve kurumlar tarafından kontrol edilmesine alışkın olan hastaların bu tutumu, alışlagelmiş ataerki toplum düzeninin bir sonucudur.

Bizim çalışmamızda önce hastanemizde uygulanan kontrast maddeler için aydınlatılmış onam formunun hastanın kaygı seviyesi üzerindeki etkisi araştırılmış, daha sonra yapılan küçük bir anketle hastaların onam formunu nasıl değerlendirildiği ölçülmeye çalışılmıştır. Anket soruları toplam dokuz adet olup, verilecek yanıtlar “Doğru” ya da “Yanlış/Bilmiyorum” şeklinde düzenlenmiştir. Bu haliyle anket soruları üzerinde istatistiksel olarak geçerlilik ve güvenilirlik çalışması yapılan, daha sonraki çalışmalarda kullanılacak nitelikte sorular değildir. Buna rağmen aşağıda açıklanan hedeflere yönelik kaba da olsa fikir verdiği kanaatindeyiz. Bunlara ek olarak önce hastanemizde uygulanan kontrast maddeler için kullanılan aydınlatılmış onam formu üzerinde, hastalardan bağımsız olarak SMOG okunabilirlik indeksi ölçülmüştür.

Yukarıdaki bilgilere dayanarak tartışmamızı şu başlıklar halinde özetleyebiliriz:

#### *Bilgilendirilmekten Duyulan Memnuniyet*

Soru 8 ve 9 hastaların bilgilendirmeden duyduğu memnuniyeti ölçmektedir. (Bu ilaçlar konusunda bilgilendirilmek hoşuma gitti/ Kararı benim veriyor olmam hoşuma gitti). Her iki soruya da hastalar büyük çoğunlukla (%95 ve üzeri) olumlu cevap vermiştir. Bu durum hastaların bilgilendirilmekten memnun olduklarını ortaya koymaktadır. Bu saptama iletişim konusundaki hevesliliği ortaya koysa da, bu konuda sorunlar olduğu gerçeğini yadsımamak gerekir. Bunların başında onam formunun hastalar üzerinde oluşturduğu kaygı gelir.

#### *Onam Formunun Oluşturduğu Kaygı*

Onam formlarının hastalarda uyandırdığı kaygı bir çok araştırmacı tarafından vurgulanmıştır. Debray ve arkadaşlarının çalışmasında bir çok hasta iyotlu kontrast madde uygulanmadan önce oluşabilecek yan etkiler hakkında bilgilendirilmeyi istemiş, ancak %86’sı sadece ölümcül olmayan komplikasyonların bildirilmesini tercih etmiştir (8). Yücel ve arkadaşlarının çalışmasında ise detaylı hazırlanmış aydınlatılmış onam formlarının anksiyeteyi arttırdığı basit ve detaya inmeyen aydınlatılmış onam formlarının ise anksiyeteyi azalttığı gözlenmiştir (9) Yan etkiler hakkında bilgilen-

dirilen hastaların sadece %11’inde anksiyete gelişmiş, bilgilendirmenin hasta anksiyete düzeylerinde anlamlı artışa neden olmadığı saptanmıştır. Hopper ve arkadaşları, 2050 hasta üzerinde gerçekleştirdikleri çalışmada damar yoluyla verilen kontrast maddelere yönelik bilgilendirme yapılan hastalarda anksiyete seviyesinde ve yan etkilerde istatistiksel olarak anlamlı bir artış bulunmamıştır (10). Bu araştırmadan elde olunan veriler damar yoluyla verilen kontrast madde uygulanacak hastalardan oluşabilecek risklerin saklanmaması gerektiği yönündedir. Bu bulgular yaş ve cinsiyet göz önüne alınarak yapılan değerlendirmelerde de aynıdır. Bu konuda ülkemizde yapılan bir çalışma Sakan ve arkadaşlarına aittir (11). Standart anksiyete testi anketi kullanılarak yapılan bu çalışmada kontrast madde verilecek hastaların önceden bilgilendirilmesinin hastaların anksiyete düzeyini etkilemediği sonucuna varılmıştır.

Çalışmamızda yazılı bilgilendirilme sonrasında beşli görsel analog ölçek ile 122 katılımcıdan 42’sinde anksiyete düzeyi artmıştır. Grubun tümünde istatistiksel olarak anksiyete düzeyinde anlamlı artış vardır ( $p<0.05$ ). Bu durum hastaların kaygısını azaltacak ek önlemler almayı gerektirecektir. Formu uygulayan kişilere özel eğitim vererek iletişim becerilerini artırmak, formu hastalara soğuk gelen resmi bir belge niteliğinden uzaklaştırıp, yalnızca iletişimin belgelenmesi olarak algılanmasına yönelik ek çalışmalar yapılabilir. Bu durum onam uygulayan personelin diğer personelden ayrı tutulup, ona özel eğitim programı düzenlenmesini gerektirir. Buna rağmen kaygı seviyesi yüksek kalan hastaların yönetimi için hastane psikologlarından da yardım alarak destekleyici çalışmalar yapılabilir. Bu tür hastaların saptanabilmesi için basit de olsa bir kaygı ölçeği (beşli görsel analog ölçek gibi) uygulanması uygun olacaktır.

#### *Okunabilirlik*

David ve arkadaşları, okuma yeteneği çok iyi olmayan bireyler için anlaşılması daha kolay ve daha az göz korkutucu nitelikte basitleştirilmiş onam formları hazırlamışlardır (12). Katılımcıların çoğu basitleştirilmiş onam formlarını okumayı tercih etmiştir. Sebep olarak ise kolaylaştırılmış formun standart forma göre okunabilirliğinin daha kolay olmasını öne sürmüşlerdir. Bu çalışmada da her iki formun anlaşılabilirlik seviyeleri arasında fark bulunmamıştır. David ve arkadaşlarına göre anlaşılabilirliği belirleyen en önemli unsur, hastaların eğitim seviyesinden kaynaklanan becerilerdir. Coyne ve arka. ise 207 hastada standart onam formları ile okunması kolay onam formlarını karşılaştırmışlardır (13). Okunması kolay onam formu,

standart onam formuna kıyasla hasta bilincini ve memnuniyetini daha fazla artırırken, daha düşük anksiyeteye ve daha yüksek memnuniyete neden olmuştur. Her iki formun anlaşılabilirlik seviyeleri arasında fark bulunmamıştır.

Hastanemizde kullanılan yazılı onam formunun SMOG (Simple Measure of Gobbledygook) indeksi 19.2 olarak bulunmuştur. Bu ölçüm üniversite üzeri bir eğitim seviyesine karşılık gelir. Okunabilirlik ve anlaşılabilirlik arasındaki ilişki göz önüne alarak bu iki başlığı aşğıda ve birlikte tartışmayı hedefledik.

#### *Yazılı Onam Formu Metninin Anlaşılabilirliği*

Aydınlatmada dikkat edilmesi gereken nokta, olası sonuçların sadece anlatılması ve açıklanması değil, yapılan bilgilendirmeyi hastanın anlamasıdır. Hastanın hastalığı nedeniyle içinde bulunduğu çaresizliği, korkuları, yakınmaları tıp eğitimi almamış olması nedeniyle kendisine anlatılan tıbbi ve teknik terimleri bilmemesi, anlamasını olumsuz etkileyecektir. Bu nedenle doktor, bilgiyi hastanın anlayabileceği bir şekilde sunmalıdır.

Onam formlarının anlaşılır olması özellikle, içlerinde okur yazar olmayan toplumsal mevkisi düşük gelirli insanların bulunduğu toplumlarda önem kazanmaktadır (14). Bu sosyal gruplarda konuyla ilgili bilgilendirmeye daha fazla emek harcanmalı, katılımcıların onam gerektiren işlemin ana fikrini ve yapılacak girişimleri anlamaları sağlanmalıdır (14).

Bu gerçekler herkes tarafından bilinmekle birlikte, anlaşılabilirliğin nasıl ölçüleceğine dair bir fikir birliği yoktur (15,16). Bu konuda aşılması gereken güçlüklerden biri “anlama” eyleminin tanımsız olmasıdır. Herhangi bir tedavi ya da inceleme protokolünü anlamak için hasta bilgiyi almalı, kavramalı, aklında tutmalı ve işlemelidir. Bu durum ister istemez dikkat, bellek ve algı gibi nitelikler gerektirir. Literatürde bu karmaşık süreci tanımlamak için “anlama”, “kavrama”, “bilme” ve “hatırlama” gibi terimler kullanılır. Bu terimlerin hiç biri sorunu çözmektedir. Bu yüzden son 30 yılı aşkın bir sürede aydınlatılmış onam üzerine birçok makale yayınlanmış olmasına rağmen aydınlatılmış onam sürecinin nasıl geliştirileceği konusundaki araştırmalar sınırlı kalmıştır (17,18). Dunn ve Jeste, bu amaçla yeni teknolojilerden yararlanılabileceğini söylemişlerdir. Bunlar arasında multimedia, interaktif ve internet tabanlı teknolojiler bulunur (19). Örneğin interaktif teknoloji, farklı hastaların öğrenme şekli ve seçimlerine uygun bilgilerin oluşmasına olanak sağlar. Jimison ve arkadaşları bu amaçla çalışan gruplardan biridir (20).

Çalışmamızda anket metninde bulunan soru 3-6, hastaların yazılı onam metnini anlayıp anlamadığını ölçmeyi hedeflemiştir. Hastaların % 23'ü soru 3'e (Bu röntgen ilacı verilmeden yapılacak bir inceleme bana fayda sağlamaz.) ve % 18.9'u soru 6'ya (Bana verilecek ilacın bazı yan etkileri ciddi olmasına rağmen bunlar sık olarak ortaya çıkmıyor. ) yanlış yanıtını vermiştir. Bu durum, hastaların yaklaşık beşte birinin okudukları metni anlamadığını ortaya koymaktadır. Bu sorunu gidermek için bir iletişim uzmanı veya eğitimci ile onam metnini yeniden düzenlemenin faydalı olacağını düşünüyöruz. Yapılan değerlendirmede onam formlarının okunabilirliğinin üniversite üzeri eğitim seviyesinde çıktığı göz önüne alınırsa, bu çalışmaya eğitimciler ve iletişimcileri de katma zorunluluğu daha iyi anlaşılır. Nitekim anketten elde ettiğimiz sonuçlardan birisi de eğitim düzeyi ile ankete verilen doğru yanıtların artıyor olmasıdır. Bu durum da onam formlarının daha düşük eğitim seviyesine uygun iletişim teknikleri kullanarak hazırlanması gerektiğini düşündürmektedir.

#### *Ortak karar mekanizmasının anlaşılabilirliği*

Anket metninde bulunan soru 2 ve soru 7 hastaların ortak karar mekanizmasını anlayıp anlayamadığını ölçmek için yöneltilmiş sorulardır. Soru 7'ye (Doktor bu ilacı mutlaka almam gerektiğini söyleyebilir, ama böyle yapmak istemiyor. Onun yerine ilacı alma konusundaki kararı benim vermeme istiyör.) "Yanlış/Bilmiyör." şeklinde cevap veren hastaların oranı oldukça yüksektir (%48.4). Aynı şekilde soru 2'ye (Ben istemezsem bu röntgen ilacı bana verilmez) verilen olumsuz yanıtların oranı da göreceli olarak yüksektir (%16,4). Bu durum yeni bir kavram olan ortak karar mekanizmasının, ataerkil tıbbi düzen içerisinde hizmet almaya alışmış hastalar tarafından yetersiz algılandığını ortaya koymaktadır. Yoğun iř temposu bulunan hastanelerde ortak karar mekanizmasının temel ilkelerini hastalara anlatmak zaman kaybı ve özel personel ayırmaya neden olabilecek zor bir uygulamadır. Kanaatimizce bu görev yönetici-yönlendirici makamlar olan Sağlık Bakanlığı tarafından kitle iletişim araçları kullanılarak gerçekleştirilmeli, bu eğitimi sağlamak, sağlık politikalarında ileriye dönük hedeflerden birini oluşturmalıdır.

Sonuç olarak; Hastanemize başvuran hastaların genel olarak bilgilendirilmekten memnun olduklarını söyleyebiliriz. Bununla birlikte aşağıdaki konularda iletişimi artırma zorunluluğu vardır.

1. Hastalarda bilgilendirilmekten kaynaklanan anksiyeteyi azaltmak için, onam çalışmasını uygulayan

kişilere özel eğitim vererek iletişim becerilerini artırmak, sorunu gidermeye yardımcı olabilir.

2. Yazılı onam formunun anlaşılabilirliğini artırmak için formun iletişim uzmanları veya eğitimciler işbirliği halinde hazırlanmasının faydalı olacağını düşünüyöruz. Bu durum onam formlarının okunabilirliğine de katkıda bulunacaktır.
3. Eğitim düzeyi ile ankete verilen doğru yanıtların artıyor olması onam formlarının en fazla daha düşük eğitim seviyesine uygun iletişim teknikleri kullanarak hazırlanması gerektiğini düşündürmektedir.
4. Yeni bir tıbbi kavram olan ortak karar mekanizmasının ataerkil tıbbi düzen içerisinde hizmet almaya alışmış hastalara tanıtılması gerekmektedir. Kanaatimizce bu görev Sağlık Bakanlığı'nın ileriye dönük hedeflerinden birini oluşturmalıdır.

#### **KAYNAKLAR**

1. Kuehn BM. States Explore Shared Decision Making. JAMA.2009; 301:2539-41.
2. Whitney SN, McGuire AL, McCullough LB. A typology of shared decision making informed consent and simple consent. Ann Intern Med. 2004; 140:54-9.
3. Kara M, Hızal A, Hızal SA. Aydınlatılmış Onam. İzmir Tabip Odası -2009.
4. Reuter SR. An overview of informed consent for radiologists. AJR 1987; 148:219-27.
5. Informed Consent. American Medical Association. <http://www.amaassn.org/ama/pub/category/4608.html> (ulaşım tarihi (18.5.04).
6. Baker DW. The Meaning and the Measure of Health Literacy. J Gen Intern Med. 2006; 21:878-83.
7. Lavelle-Jones C, Byrne D J, Rice P, Cuschieri A. Factors affecting quality of informed consent. BMJ 1993; 306:885-90.
8. Debray MP, Messin B, Bonneville F, Laissy JP, Cinqualbre A, Schouman-Claeys E. Patient information and iodized contrast media. J Radiol 1999;80:437-440
9. Yucel A, Gecici O, Emul M, Oyar O, Gulsoy UK, Dayanir YO et al Effect of informed consent for intravascular contrast material on the level of anxiety: how much information should be given? Acta Radiol. 2005 Nov;46(7):701-7.
10. Hopper KD, Houts PS, TenHave TR et al. The effect of informed consent on the level of anxiety in patients given IV contrast material. AJR 1994; 162: 531-535.
11. Sakan BB, Belet Ü., Akan H et al. Kontrast madde bilgi formlarının hasta anksiyetesi üzerine etkisi. Tanısal ve Girişimsel Radyoloji 2003; 9:10-13.
12. Davis TC, Holcombe RF, Berkel HJ, et al. Informed consent for clinical trials: comparative study of standard versus simplified forms. J Natl Cancer Inst. 1998; 90:668-674.
13. Coyne CA, Xu R, Raich P, Plomer K, Dignan M, Wenzel LB, Fairclough D, Habermann T, Randomized, controlled trial of an



- easy-to-read informed consent statement for clinical trial participation: A study of the Eastern Cooperative Oncology Group. *J Clin Oncol* 2003; 21:836-842.
14. Bhutta Z. A. Beyond informed consent. *Bulletin of the World Health Organization*. 2004; 82:771-777.
  15. Miller CK, O'Donnell D, Searight R, Barbarash RA. The Deaconess informed consent comprehension test: An assessment tool for clinical research subjects. *Pharmacotherapy* 1996; 16:872-878.
  16. Grisso T, Appelbaum PS. *Assessing Competence to Consent to Treatment: A Guide for Physicians and Other Health Professionals*. New York, Oxford University Pres. 1998.
  17. Kaufmann CL. Informed consent and patient decision making: Two decades of research. *Soc Sci Med* 1983; 17:1657-64.
  18. Sugarman J, McCrory DC, Powell D, Krasny A, Adams B, Ball E, et al. Empirical research on informed consent: An annotated bibliography. *Hastings Cent Rep*. 1999; Jan-Feb: S1-S42.
  19. Rosoff AJ. Informed consent in the electronic age. *Am J Law Med* 1999; 25:367-86.
  20. Jimison HB, Sher P, Appleyard R, LeVernois Y. The use of multimedia in the informed consent process. *JAMIA* 1998; 5:245-256.

#### İLETİŞİM

Doç. Dr. Nuri ERDOĞAN

Tel: 0 535 748 68 60

E-posta: nerdogan@erciyes.edu.tr