

**Original Article**

**Improving the Participation and Preservation of Rights in Aphasic Patients in Clinical Studies Using Modified Consent Forms**

**Arman Zaker<sup>1</sup>**

1. Assistant Professor in Ayatollah Boroujerdi University, Boroujerd, Iran. Email: a.zaker@abru.ac.ir

Received: 4 Dec 2019    Accepted: 21 Feb 2020

**Abstract**

Here in this article the use of modified consent forms along with describing the research procedure for aphasic patients that their disorder is caused by stroke are examined; this can improve their continent participation in research process and it can also preserve their rights as participants in these projects. in this study 14 aphasic people who had experienced stroke at least three months before the experiment were chosen then the level of their problem identified by Persian Aphasic Test in three rehabilitation clinics in Tehran in June, 2014. Then they categorized in 2 groups A and B, both groups first exposed to standard consent forms and then a questionnaire of 50 bi-choice questions checks their understanding. Here using U-Man-Whitney test shoes that there is no significant difference between them. Then the first group was exposed to a standard consent form advised by some universities in Ministry of Health and Medical Education and the second group used an adjusted form prepared by the authors with images, large fonts and key words on the screen. After the exposition the subjects were asked orally about the content of the forms. People who are exposed to adjusted forms could comprehend the process of study and their roles and rights better than those who exposed the normal forms. Statistics show that there is a significant difference between the performances of these 2 groups. Using linguistically aphasic friendly consent forms can help people with language disorders to preserve their rights and consciously participate in studies that can help to find some treatment for their incompetence.

**Keywords:** Participation; Consent Form; Stroke; Aphasia

**Please cite this article as:** Zaker A. Improving the Participation and Preservation of Rights in Aphasic Patients in Clinical Studies Using Modified Consent Forms. *Iran J Med Law, Special Issue on Human Rights and Citizenship Rights 2020; 89-99.*

## افزایش مشارکت و صیانت از حقوق افراد زبان‌پریش در پژوهش‌های پزشکی با فرم رضایت‌نامه اصلاح‌شده

آرمان ذاکر<sup>۱</sup>

۱. استادیار دانشگاه آیتا... بروجردی (ره)، بروجرد، ایران. Email: a.zaker@abru.ac.ir

دریافت: ۱۳۹۸/۹/۱۳ پذیرش: ۱۳۹۸/۱۲/۲

### چکیده

در این پژوهش به بررسی استفاده از فرم‌های اصلاح‌شده رضایت در افزایش مشارکت در کنار توضیح فرایند پژوهش به روشی مناسب سازی‌شده برای افراد زبان‌پریش ناشی از سکته مغزی، برای آسان‌تر کردن و افزایش مشارکت بیشتر و آگاهانه این افراد و صیانت از حقوق ایشان پرداخته شده است. آزمودنی‌های این پژوهش ۱۴ نفر بیمار زبان‌پریش بروکا ناشی از سکته مغزی انتخاب‌شده بر اساس شباهت اختلال زبانی و با توجه به نتایج آزمون زبان‌پریشی فارسی نیلی‌پور از میان مراجعه‌کنندگان به سه مرکز توان‌بخشی در تهران در خرداد ۱۳۹۲ هستند. روش بررسی پژوهش به صورت توصیفی - تحلیلی و همچنین میدانی است. ابتدا آزمودنی‌ها به دو گروه ۷ نفری با توجه به شدت اختلال زبانی و امتیاز کسب‌شده از طریق آزمون زبان‌پریشی فارسی تقسیم شدند. گردآوری اطلاعات از طریق پرسشنامه درباره میزان درک آن‌ها از مطالب ارائه شده و فرایند آزمایش پس از ارائه فرم‌های معمول رضایت‌نامه به آزمودنی‌ها جهت مشخص شدن هم‌سطحی آن‌ها و سپس این هم‌سطحی با استفاده از آزمون آماری یومان - ویتنی سنجیده و اثبات شد. سپس فرم رضایت‌نامه معمولی به ۷ نفر و فرم مناسب‌سازی‌شده برای این بیماران با استفاده از نرم‌افزار پرده‌نگار، تصاویر فونت درشت و استفاده از واژگان کلیدی به جای جمله کامل و ارائه توضیحات شفاهی به ۷ نفر دیگر ارائه شد، سپس مجدداً پرسشنامه‌های قبلی جهت تعیین میزان درک آزمودنی‌ها از فرایند آزمایش به آن‌ها ارائه شد و بررسی معناداری تفاوت بین این دو گروه با استفاده از آزمون آماری یومان - ویتنی انجام شد. بعد از آزمون دوم تفاوت معناداری بین میانگین پاسخگویی به سؤالات دو گروه دیده شد و میانگین گروه دوم از ۶۰ درصد خطا به ۱۰٪ خطا رسید که کاهش قابل توجهی را نشان داد، در حالی که میانگین درصد خطای گروه اول از ۶۰ به ۵۰ درصد کاهش یافته بود که چندان قابل توجه نبود. بنا بر یافته‌های این پژوهش مناسب‌سازی فرم‌های رضایت‌نامه و اطلاعات پژوهش برای افراد دارای زبان‌پریشی ناشی از سکته مغزی می‌تواند به درک بالاتر این مطالب توسط آن‌ها و در نتیجه رعایت بیشتر حقوق آن‌ها به عنوان آزمودنی بیانجامد.

واژگان کلیدی: مشارکت در پژوهش؛ فرم رضایت؛ سکته مغزی؛ زبان‌پریشی

## مقدمه

اصول اخلاقی در پژوهش به ویژه در نیم قرن اخیر مورد تأکید و توجه بسیار قرار گرفته است. در این میان تحقیقات بر روی انسان‌ها از اهمیت بیشتری برخوردار است. در گذشته بسیاری از پژوهش‌هایی که باعث پیشرفت‌های بزرگی در عالم پزشکی شده‌اند، بدون رعایت مسائل اخلاقی انجام می‌شدند. نخستین بیانیه بین‌المللی درباره پژوهش روی انسان‌ها با عنوان «بیانیه نورنبرگ» در سال ۱۹۴۷ و بعد از جنگ جهانی دوم صادر شد. متعاقب آن در سال ۱۹۶۴ در هجدهمین گردهمایی مجمع جهانی پزشکی در هلستینکی برای راهنمایی پژوهشگران پژوهش‌های بالینی قوانینی تصویب شد که به «بیانیه هلستینکی یک» معروف شد. این بیانیه تاکنون ۷ بار ویرایش و تغییر داشته است که آخرین ویراست آن در سال ۲۰۱۳ میلادی منتشر شد (۱). سه اصل مهم در پژوهش احترام به افراد، فایده‌رسانی و عدالت است. منظور از احترام به افراد احترام به آزادی و تصمیم‌گیری آن‌هاست، یعنی این‌که فرد آگاهانه در پژوهش شرکت کند و هر زمان صلاح دانست پژوهش را ترک کند. بخش عمده‌ای از این اصل در دریافت «رضایت‌نامه برای تحقیق» برآورده می‌شود. منظور از فایده‌رسانی جلوگیری از صدمه‌زدن به انسان‌هاست و در نهایت منظور از عدالت توجه بدون تبعیض به همه گروه‌هایی است که با پژوهش مرتبط هستند. تبلور این سه اصل در اصول شماره ۸، ۹، ۱۳، ۲۶ تا ۳۲ بیانیه هلستینکی آمده است (۲). این اصول همچنین در کدهای ۲۶ گانه اخلاق در کمیته‌های اخلاق کشوری در بندهای زیر قابل مشاهده است (۳):

- کسب رضایت آگاهانه در کلیه تحقیقاتی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می‌گیرد، ضروری است. در مورد تحقیقات مداخله‌ای، کسب رضایت آگاهانه باید کتبی باشد.

- ارجحیت منافع جامعه یا پیشرفت علم نمی‌تواند توجیهی برای قراردادن آزمودنی در معرض ضرر و زیان غیر معقول باشد و یا محدودیتی در اعمال اراده و اختیار او ایجاد نماید.

- محقق باید به آزمودنی اعلام نماید که می‌تواند در هر زمان که مایل باشد، از شرکت در تحقیق منصرف شود. بدیهی است در صورت انصراف پژوهشگر مکلف است مواردی را که

ترک تحقیق، تبعات نامطلوبی نصیب آزمودنی می‌نماید، به ایشان تفهیم نموده و او را حمایت کند.

- شرکت‌دادن آزمودنی در پژوهش بدون ارائه اطلاعات مربوط به پژوهش ممنوع است، مگر این‌که آزمودنی، آگاهانه از حق خود در کسب اطلاعات صرف نظر کرده باشد.

- شرکت گروه‌های صغار، عقب‌ماندگان ذهنی، مبتلایان به زوال عقل و بیماران روان‌پریش در کلیه تحقیقات به شرط کسب رضایت کتبی از ولی قانونی آن‌ها و اثبات ضرورت انجام چنین تحقیقاتی بلامانع است.

سکته مغزی سومین عامل مرگ و یا ناتوانی پس از حمله قلبی و سرطان در کشورهای پیشرفته جهان است (۴). سکته مغزی یکی از رایج‌ترین علل اختلال زبانی است (۵). سکته مغزی می‌تواند نتیجه تومور ضربه به سر یا سایر اختلالات و بیماری‌های مغزی و یا عروقی باشد. بسته به گستردگی و موقعیت آسیب مغزی زبان فرد مورد نظر نیز ممکن است دچار اختلالاتی شود. گاهی این اختلالات کم و یا متوسط است و گاهی به قدری شدید است که فرد به طور کلی قدرت تکلم خود را از دست می‌دهد (۵). این اختلالات معمولاً با اختلالات شناختی و هوشیاری نیز همراه است که این موضوع فرایند کار را دشوارتر خواهد کرد. معمولاً افسردگی هم یکی از اختلالات شایع در این بیماران است که خود مانعی دیگر در برقراری ارتباط است (۶). مطالعات زیادی در دنیا درباره رابطه بین سکته مغزی و زبان‌پریشی انجام شده که معروف‌ترین آن‌ها مطالعات بروکا و ورنیکه است (۷). زبان‌پریشی بروکا ناشی از آسیب به بخش قدامی منطقه زبانی در نیمکره مغز است. مهم‌ترین علائم این اختلال عبارت است از: گفتار غیر سلیس، خزانه لغات محدود، فقر دستوری تدوam نسبی در درک شنیداری. زبان‌پریشی ورنیکه نیز یکی از شایع‌ترین انواع زبان‌پریشی است و عمدتاً در نتیجه آسیب‌دیدگی قطعه خلفی پیشانی در نیمکره چپ به وجود می‌آید. اختلال در درک شنیداری و گفتار روان، ولی نامفهوم‌ترین اختلالات این زبان‌پریشی هستند (۷).

در مطالعات زبان‌پریشی معمولاً افراد دارای اختلال زبانی به علت عدم امکان برقراری ارتباط کلامی طبیعی یا به طور

جهت رفع این مشکلات تاکنون پژوهش‌های زیادی در جهان انجام گرفته است. برخی از این پژوهش‌ها راه‌های آسان‌تر کردن ارتباط با بیماران دارای زبان‌پریشی را آزموده‌اند (۱۵). برقراری ارتباط با افراد دارای اختلال زبانی می‌تواند از راه‌های دیگری همچون ارتباط عاطفی بین آزمایشگر و آزمودنی هم برقرار شود (۱۶). کانکت اولین کسی بود که فرم‌های اصلاح شده با تصاویر را برای این بیماران پیشنهاد داد (۱۷).

برخی نیز راه‌های ساده‌سازی اطلاعات پژوهش را آزموده‌اند (۲۰-۱۹). تاکنون در کشور ما تحقیقاتی در این زمینه ثبت نشده است.

در این پژوهش میزان درک بیماران زبان‌پریش از فرم‌های رضایت‌نامه معمول و فرم‌های مناسب‌سازی شده برای این بیماران مورد بررسی قرار گرفته است. طبیعتاً در چنین بررسی‌هایی لازم است افراد درک و شناخت کافی از مراحل انجام کار و توانایی انتقال داشته باشند، به همین دلیل این مطالعه بر روی بیماران بروکا انجام شده است.

متز و فالکینز اولین کسانی بودند که به بررسی پیامدهای اخلاقی مطالعه بر روی بیماران دارای اختلالات زبانی پرداختند (۲۱). کاگان و کیملمان نیز در مقاله‌ای امکان اصلاح کردن فرم‌های رضایت‌نامه برای بیماران زبان‌پریش را پیشنهاد کردند، اما پژوهشی جهت تأثیر این فرم‌ها به جز سؤال مستقیم از بیماران ارائه ندادند (۲۲). جیس و پالمر در زمینه افزایش مشارکت بیماران زبان‌پریش در انگلستان تحقیقات مرتبطی را انجام دادند و تأثیر رضایت‌نامه شفاهی و کامپیوتری را در درک این بیماران آزموده‌اند. در این پژوهش با استفاده از یک سیستم نرم‌افزاری کامپیوتری در کنار افزایش توانایی زبانی اطلاعات لازم به بیماران منتقل شد که نتایج تحقیق در این خصوص تأییدکننده مثبت بودن این روش بوده است (۱۰). این پژوهشگران با بررسی بیماران زبان‌پریش انگلیسی زبان افزایش درک این بیماران از فرم رضایت را با فرم‌های کامپیوتری ساده سازی شده در دو سطح و فرم‌های رضایت معمول مقایسه کرده و دریافته‌اند که فرم‌های کامپیوتری و مناسب‌سازی شده راحت‌تر درک می‌شوند. در این پژوهش مشارکت بیماران

کلی از مطالعات کنار گذاشته می‌شوند (۸) یا بدون رضایت شخصی و تنها با رضایت ولی قانونی وارد مطالعه می‌شوند و یا این‌که بدون تفهیم اطلاعات کافی درباره مطالعه در آن شرکت داده می‌شوند (۹) و در نتیجه مشارکت کامل و مؤثری در فرایند پژوهش ندارند (۱۰).

اگر افراد دارای کم‌توانی و زبان‌پریشی به علت اختلال زبانی خود از پژوهش کنار گذاشته شوند، در این صورت مطابق با بند ۱۳ بیانیه هلسینکی مورد تبعیض قرار گرفته‌اند و پژوهش این بند از بیانیه را نقض کرده است:

۱۳- گروه‌هایی که نمایندگان کم‌تری در پژوهش‌های پزشکی دارند، باید دسترسی مناسبی به شرکت در پژوهش داشته باشند.

طبق این بند افراد دارای زبان‌پریشی هم حق دارند در پژوهش‌ها شرکت داده شوند تا بدین ترتیب امکان کشف درمانی جدید برای آن‌ها هم مثل سایر بیماران وجود داشته باشد. عدم رعایت این موضوع باعث کم‌بودن قابل توجه مطالعات زبان‌پریشی بوده است. این موضوع در قوانین پزشکی برخی کشورها از جمله انگلستان تصریح شده است (۱۱)، در صورتی که این افراد بدون رضایت شخصی و تنها با رضایت ولی قانونی خود در پژوهش شرکت کنند، در زمره افراد فاقد هوشیاری کافی جهت تصمیم‌گیری تلقی شده‌اند، هرچند که شواهد نشان می‌دهد تعداد زیادی از این افراد دارای هوشیاری و شناخت کافی هستند و فقط به علت اختلال زبانی قادر به بیان تصمیم خود نیستند (۱۲) که این مسأله نقض بند ۳۰ بیانیه هلسینکی است.

مشکل دیگر شرح مراحل پژوهش برای افراد زبان‌پریش است، در صورتی که این افراد بدون اطلاعات کافی وارد پژوهش شوند، میزان مشارکت آن‌ها در فرایند پژوهش دچار مشکل می‌شود (۱۳) و ممکن است این افراد دچار اضطراب و مشکلات روحی شوند. همچنین این موضوع نقض بند ۳۱ بیانیه هلسینکی است. توجه به رعایت موارد اخلاقی در بیماران با زبان‌پریشی بسیار حساس و پراهمیت است و در غرب مورد توجه بوده است (۱۴).

زبان‌پریش انگلیسی زبان با استفاده از فرم‌های تصویری افزایش قابل توجهی داشت (۱۳). با توجه به تفاوت‌های فرهنگی، حقوقی و از همه مهم‌تر زبانی بیماران زبان‌پریش ایرانی لزوم پژوهشی در این خصوص ضروری به نظر می‌رسد.

در پژوهش حاضر سعی شده با تلفیق دو روش پژوهش‌های ذکرشده و بر مبنای کدهای اخلاقی وزارت بهداشت ایران و وضعیت زبانی و فرهنگی بیماران ایرانی و با استفاده از شیوه‌های نمونه‌گیری و سنجش استاندارد هر دو روش اصلاح فرم و استفاده از کامپیوتر در این زمینه استفاده و سنجیده شود. توجه به الزام به رعایت حقوق بیمار در فرایند پژوهش‌های پزشکی و لزوم تفهیم کامل فرایند پژوهش که هم در بیانیه هلسینکی و هم در کدهای اخلاقی وزارت بهداشت بر آن‌ها تأکید شده، ضروری است؛ ناتوانی افراد دارای زبان‌پریشی، از جمله زبان‌پریشی ناشی از سکته مغزی در درک کامل محتوای گفتاری و نوشتاری زبان ضرورت مناسب‌سازی فرم‌ها برای این افراد با توجه به ناتوانی آن‌ها و همچنین آزمودن این اصلاحات بر درک این بیماران را ایجاب می‌کند تا بدین‌وسیله از حقوق خود و فرایند انجام تحقیق آگاه شوند. این مسأله ضرورت انجام چنین پژوهشی را نشان می‌دهد. وجه تمایز این پژوهش از پژوهش‌های خارجی مشابه، تلفیق دو روش اصلاح و مناسب‌سازی فرم‌های رضایت‌نامه و همچنین تطابق آن‌ها با ویژگی‌های فرهنگی و حقوقی کشور ایران و بیماران ایرانی و توجه به جلوگیری از تضییع حق و صیانت از حقوق بیماران زبان‌پریش در مطالعات پزشکی در کشور ایران است.

## مواد و روش‌ها

روش پژوهش در این مطالعه روش توصیفی - تحلیلی و میدانی و بر مبنای ارائه اطلاعات و سپس نظرسنجی از نمونه‌ها بوده است.

## ۱- آزمودنی‌ها

آزمودنی‌های این پژوهش را ۱۴ نفر بیمار دارای اختلال زبان‌پریشی تشکیل می‌دهند. معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از مرد بودن (به دلیل استفاده از یک جنسیت و عدم دخالت جنسیت در نتیجه)، سن بین ۶۷-۵۰ ساله که در بیش

از سه ماه از سکته مغزی آن‌ها گذشته باشد. همه این افراد راست‌دست بوده و دچار آسیب مغزی در ناحیه قدامی نیمکره چپ قشر مخ همراه با علائم اختلالات گفتاری و زبان‌پریشی بروکا و دیگر اختلالات حرکتی همگن بوده‌اند. باسواد بودن (خواندن و نوشتن قبل از ضایعه) فارسی‌زبان و یک‌زبان بودن از دیگر معیارهای ورود بوده است. معیارهای خروج شامل نداشتن ریسک فاکتورهایی چون مصرف الکل، نیکوتین و داروهای افسردگی حاد و نداشتن آپراکسی صورت و لب‌ها و فلجی اندام‌های گفتاری بوده‌اند. این افراد همگی از مراجعه کنندگان به سه مرکز کاردرمانی و توانبخشی شهر تهران در خرداد ۱۳۹۲ بودند. به دلیل دشواری یافتن بیماران با وضعیت همگن از نظر ناحیه آسیب مغزی و درجه زبان‌پریشی و اختلالات حرکتی پس از بررسی حدود ۳۰ بیمار، این افراد برای این مطالعه انتخاب شدند. نمونه‌ها با توجه به مشاهده شرح حال بیماران و مشاهده بالینی علائم توسط پژوهشگران و با مشورت مسؤولین مراکز کاردرمانی و مشورت متخصص بیماری‌های مغز و اعصاب انتخاب شده‌اند.

این افراد نخست از نظر سطح توانایی و آسیب زبانی توسط آزمون زبان‌پریشی فارسی نیلی‌پور ۱۳۷۰ (۱۸) مورد بررسی قرار گرفتند. آزمون زبان‌پریشی فارسی جهت شناسایی میزان زبان‌پریشی طراحی شده و شامل ۲۱۷ سؤال برای تشخیص میزان توانایی‌های اصلی زبانی مثل بیان شفاهی، درک شفاهی، تکرار، میزان واژگان در دسترس، توانایی خواندن و نوشتن است. با مشورت متخصص عصب‌شناسی ۱۱۶ سؤال از این سؤالات در حوزه‌های گوناگون جهت آزمون گروه‌بندی انتخاب شد که به ترتیب شامل: ۴۸ سؤال واژه‌یابی، ۱۲ سؤال درک افعال و اسامی، ۳۱ سؤال درک بیان شفاهی و ۲۵ سؤال روانی گفتار بود. آزمون زبان‌پریشی فارسی توسط پژوهشگران و با استفاده از سؤالات این آزمون توسط پژوهشگران با مشورت پزشک متخصص مغز و اعصاب و با کمک مسؤولین مراکز کاردرمانی سه‌گانه مورد مطالعه در تاریخ ۲۰ خرداد ۱۳۹۲ انجام گرفت. ابزار مورد استفاده در این مطالعه شامل سؤالات آزمون، پرسشنامه، ۱۲ عدد کارت با نوشته یا تصویر، لپ‌تاپ مجهز به سیستم صوتی و برخی وسایل همچون لیوان، قیچی،

قاشق، کتاب، کلید، مداد و شبیه آن بود. روش نمره‌دهی بر اساس یک امتیاز مثبت برای هر جواب درست و یک امتیاز منفی برای هر جواب غلط و نمره صفر برای سؤالات پاسخ داده نشده بود. تمام نمرات به دست‌آمده توسط نرم‌افزار SPSS 23 و بر اساس آماره‌های توصیفی و آزمون آماری یومان - ویتمن مورد بررسی قرار گرفت، سپس آزمودنی‌ها با توجه به میانگین امتیازات کسب‌شده در سطح مهارت‌های زبانی در سه سطح با زبان‌پریشی کم (میانگین درصد خطای کم‌تر از ۷۰٪)، متوسط (میانگین درصد خطای بین ۷۰ و ۸۰ درصد) و شدید (میانگین درصد خطای بالای ۸۰٪) به صورت قراردادی و تنها به منظور همگن‌کردن گروه‌های مورد مطالعه) با توجه به میانگین نمرات کسب‌شده طبقه‌بندی شدند. دلیل برگزاری آزمون و شناسایی سطح زبان‌پریشی این بود که باید در گروه‌بندی آزمودنی‌ها برای مطالعه اصلی از هر سه درجه زبان‌پریشی به تعداد مساوی در هر گروه حضور داشته باشند و گروه‌ها از نظر شدت اختلال همگون باشند.

در این مرحله آزمودنی‌ها به دو گروه الف و ب تقسیم شدند. گروه الف و ب هر کدام شامل ۷ نفر از جمله ۳ نفر با زبان‌پریشی درجه خفیف، ۲ نفر با درجه متوسط و ۲ نفر با زبان‌پریشی شدید بودند. بدین ترتیب دو گروه ۷ نفری با درجه اختلال تقریباً مشابه تشکیل شد.

در مرحله بعدی یک مطالعه مبتنی بر دستورالعمل تهیه شد. در این دستورالعمل از آزمودنی‌ها خواسته شده بود که با دیدن تصاویر روی صفحه مانیتور واژه هم‌معنی با تصویر دیده شده را تشخیص دهند. این واژه‌ها فارسی و از مقولات واژگانی اسم و فعل بود. بر پایه این فعالیت فرم رضایت‌نامه و اطلاعات پژوهش در دو نسخه تهیه شد. یکی مطابق با استانداردهای اعلام شده وزارت بهداشت و بر پایه فرم پیشنهادی یوسفی‌نژاد کلایه، لاریجانی و همکاران (۲) با توضیحات نوشتاری و با زبان نوشتاری فارسی و بر پایه ارائه توضیحات با جملات نسبتاً ساده زبان فارسی. این فرم در این مطالعه فرم ۱ نامگذاری شد. فرم ۲ با استفاده از تصاویر، حروف درشت در صفحات مجزا و به صورت اسلایدهای پرده‌نگار مجزا تولیدشده با نرم‌افزار پاورپوینت آفیس به شکلی که واژگان کلیدی هر دستورالعمل و هر عبارت از

توضیحات فرم رضایت‌نامه به تنهایی در صفحه نمایش برای آزمودنی نشان داده می‌شد. این فرم مناسب‌سازی‌شده فرم ۲ نامگذاری شد. شکل ظاهری ارائه محتوای این فرم با الهام از مطالعه جیس و پالمر و با توجه به خصوصیات فرهنگی و حقوقی ایران طراحی شدند (۱۹).

سپس هر دو گروه الف و ب در معرض فرم شماره ۱ قرار گرفتند و سپس با استفاده از ۵۰ سؤال دوگزینه‌ای میزان درک آن‌ها از محتوای فرم شماره ۱ شامل حقوق شرکت‌کنندگان در پژوهش، فرایند انجام پژوهش و نقش آن‌ها در انجام تکلیف خواسته‌شده مورد پرسش قرار گرفت. این پرسشنامه‌های دو گزینه‌ای به صورت شفاهی هم‌زمان با نمایش تصویر سؤالات بر روی مانیتور از آزمودنی‌ها پرسیده شد. میانگین امتیاز آزمودنی‌ها در هر گروه در جدول شماره ۱ آمده است. هدف از انجام مرحله اول آزمایش این بود که میانگین هر دو گروه با توجه به فرم استاندارد مقایسه شود تا تفاوت معناداری بین این دو نباشد. در این مرحله میانگین هر دو گروه با استفاده از آزمون یومان - ویتمن در نرم‌افزار SPSS 23 برای نشان دادن معناداری مقایسه شد.

۲۴ ساعت پس از آزمون اول آزمون مرحله دوم برگزار شد، به طوری که آزمودنی‌های گروه الف دوباره در معرض همان فرم‌های شماره ۱ و آزمودنی‌های گروه ب در معرض فرم شماره ۲ قرار داده شدند، سپس همان پرسشنامه‌ها از اعضای هر دو گروه پرسیده شد. گروه ب در معرض فرم شماره ۲ قرار گرفتند. برای افراد گروه الف فرم شماره ۱ با صدای بلند و شمرده توسط پژوهشگران قرائت شد و اسلایدهای فرم ۲ نیز به همراه توضیح شفاهی برای افراد گروه ب به نمایش درآمد. پس از این مرحله با سؤالات شفاهی دو گزینه‌ای میزان تأثیر این دو نوع فرم بر آزمودنی‌ها مورد بررسی قرار گرفت. استفاده از سؤالات دوگزینه‌ای به دلیل امکان ناتوانی این افراد در توضیح‌دادن فرایند به شکل کامل بود. برای اطمینان از درک کامل این بیماران در انتها از آن‌ها خواسته شد تا فرایند و تکلیف مشخص‌شده را به صورت عملی انجام دهند و در این مرحله تنها به پاسخ‌های آن‌ها استناد نشد. در این مرحله امتیازات کسب‌شده توسط آزمودنی‌های هر دو گروه با استفاده

از آزمون آماری یومان - ویتنی و با نرم‌افزار SPSS 23 جهت مشخص‌شدن معناداری اختلاف بررسی شد.

### یافته‌ها

در مرحله اول و در مواجهه هر دو گروه آزمودنی با فرم‌های معمول و استاندارد میانگین امتیاز افراد گروه اول ۶۲٪ با انحراف از معیار ۴ و میانگین گروه دوم ۶۰٪ با انحراف از معیار ۳ بود. با استفاده از آزمون یومان - ویتنی میانگین مرحله اول دو گروه برای معناداربودن اختلاف بررسی شد. با خروجی زیر مشخص شد که با ارزش  $p$  برابر ۰/۶۲۰ به دست‌آمده بیشتر از آلفا ۰/۰۰۵ بود. بنابراین فرضیه صفر رد نشده و تفاوت معناداری بین میانگین دو گروه وجود ندارد.

در مرحله دوم و پس از ارائه فرم شماره ۱ یعنی همان فرم استاندارد رضایت‌نامه و شرح مراحل پژوهش به گروه ۱ و فرم شماره ۲ یا همان فرم اصلاح و مناسب‌سازی‌شده جهت بیماران زبان‌پریش به گروه ۲، فرم‌های پرسشنامه ۵۰ سؤالی دوگزینه‌ای مجدداً از هر دو گروه سؤال شد. میانگین درصد خطای افراد گروه ۱ در این مرحله ۵۰ و میانگین درصد خطای افراد گروه ۲ در این مرحله ۱۰ بود. به عبارت بهتر ۹۰٪ سؤالات پاسخ داده شده بودند.

### بحث

در مرحله اول پژوهش هر دو گروه آزمودنی در معرض فرم‌های استاندارد و معمول رضایت‌نامه و شرح مراحل پژوهش قرار گرفتند. هدف از این مرحله آموزش نشان‌دادن عدم تفاوت معنادار در عملکرد هر دو گروه در مواجهه با اطلاعات مشابه بود. میانگین دو گروه در این مرحله به ترتیب ۶۲ و ۶۰ بود. با استفاده از آزمون آماری معناداربودن تفاوت بین این دو سری از میانگین‌ها بررسی شد که ارزش پی به دست‌آمده ۰/۶۲۰ بود که از مقدار آلفای استاندارد، یعنی ۰/۰۰۵ بیشتر بود و فرضیه صفر، یعنی عدم وجود اختلاف معنادار بین دو مجموعه رد شد. بدین‌ترتیب تفاوت معناداری بین نتایج دو گروه ۱ و ۲ دیده نمی‌شود.

در مرحله دوم اعضای گروه ۱ مجدداً در معرض فرم‌های ۱، یعنی فرم‌های استاندارد قرار گرفتند و افراد گروه ۲ در معرض فرم‌های شماره ۲، یعنی فرم‌های اصلاح‌شده قرار گرفتند. این مرحله ۲۴ ساعت پس از مرحله اول برگزار شد. پس از ارائه فرم‌ها هر دو گروه مجدداً پاسخ‌نامه‌های ۵۰ سؤالی را پاسخ دادند. در این مرحله میانگین درصد خطای گروه اول ۵۰ و میانگین درصد خطای گروه دوم ۱۰ شد. هر دو گروه در این مرحله خطای کم‌تری را مرتکب شدند که قسمتی از آن مربوط به تکراری‌بودن فرم‌ها و نقش حافظه آن‌ها بود. این فاکتور برای هر دو گروه یکسان بود. در این مرحله با استفاده از آزمون آماری مان - ویتنی معناداری اختلاف این دو میانگین سنجیده شد و همانطور که در جدول شماره ۲ مشخص است، ارزش پی به دست‌آمده ۰/۰۰۱ بوده که کم‌تر از ۰/۰۰۵ است و بدین‌ترتیب تفاوت دو میانگین در این آزمایش معنادار است. به عبارت دیگر عملکرد گروه ۲ پس از استفاده از فرم‌های اصلاح‌شده به طور معناداری بهتر شده بود.

استفاده از فرم‌ها و اطلاعات مناسب‌سازی‌شده در این پژوهش تأثیر بسیار زیادی بر فرایند درک آزمودنی‌ها از فرایند پژوهش داشت. مطابق انتظار استفاده از روش‌هایی چون بزرگ‌ترکردن اندازه فونت نوشته‌ها، استفاده از تصاویر، نمایش واژگان کلیدی هر جمله یا عبارت، استفاده از اسلایدهای پرده‌نگار و همچنین توضیح شفاهی جملات و عبارات درک بیماران کم‌توان مبتلا به زبان‌پریشی ناشی از سکته مغزی را افزایش داد.

مهم‌ترین نکته در مورد یافته‌های پژوهش این‌که با اصلاح فرم هیچ آزمودنی نبود که نتواند فرایند را درک کند و همه آزمودنی‌های گروه ب حداقل به درک متوسطی از فرایند پژوهش و نقش خود در این فرایند رسیده بودند. طبیعتاً در چنین شریطی درصد کنارگذاشتن آزمودنی‌ها در پژوهش به علت عدم درک فرایند و عدم مشارکت آن‌ها به صفر درصد رسید.

مناسب‌سازی فرم‌های اطلاعات مربوط به فرایند پژوهش کمک بسیار زیادی به آزمودنی‌های این مطالعه در درک متن این فرم‌ها داشت. اصلاحاتی همچون استفاده از پرده‌نگار، تصاویر و فونت درشت به بیماران دارای اختلال زبانی کمک می‌کند تا

### نتیجه‌گیری

افراد دارای زبان‌پریشی جهت شرکت در مطالعات پزشکی دارای کم‌توانی هستند و این کم‌توانی ممکن است منجر به کنارگذاشتن آن‌ها از مطالعات و یا شرکت آن‌ها بدون دریافت اطلاعات کافی شود که تمام این موارد نقض بیانیه هلسینکی و کدهای اخلاقی داخلی است. به همین دلیل اصلاح و مناسب سازی فرم‌های رضایت و همچنین اطلاعات مربوط به پژوهش می‌تواند به این افراد کمک کند. فرم‌های مناسب‌سازی شده می‌تواند ابزاری جهت رعایت اخلاق در پژوهش و کمک به افراد کم‌توان جهت دستیابی به حقوق خودشان باشد و همچنین به فرایند پژوهش درباره بیماران دچار زبان‌پریشی کمک کند.

این پژوهش بدون کمک مالی نهاد یا مؤسسه خاصی صورت گرفته و قسمتی از پایان‌نامه یا طرح پژوهشی نیست و تمامی آزمودنی‌ها با رضایت کامل و آگاهی از شرایط پژوهش و امضای رضایت‌نامه در آن مشارکت داشته‌اند.

### تشکر و قدردانی

نویسندگان این مقاله از مرکز توان‌بخشی و کاردرمانی تهران و بیماران محترمی که در این پژوهش مشارکت داشتند، تشکر می‌کنند.

بتوانند راحت‌تر مفاهیم را درک کنند. ارائه واژگان کلیدی به جای جمله‌های کامل هم‌زمان با توضیحات شفاهی می‌تواند از ابزارهای کمک‌رسان جهت جبران نقص‌های شناختی و ادراکی زبانی حاصل از آسیب مغزی در این بیماران باشد.

در مرحله بعدی پژوهش به صورت شفاهی از بیماران هر دو گروه و پس از ارائه هر دو نوع فرم به آن‌ها سؤال شد که کدام فرم ۱ یا ۲ را بیشتر می‌پسندند و با کدام فرم احساس راحتی بیشتری می‌کنند که مطابق انتظار تمامی ۱۴ آزمودنی گروه‌های ۱ و ۲ فرم ۲ و شیوه ارائه اطلاعات به شیوه مناسب سازی شده را ترجیح دادند. نتایج این تحقیق نظریه کاگان و کیلمان (۲۲) مبنی بر تأثیر مثبت فرم‌های مناسب‌سازی شده در درک بیماران زبان‌پریش از فرایند و تکالیف مشخص شده در پژوهش و درک بیماران از وضعیت حقوقی خود در پژوهش‌های علمی و پژوهش مورد نظر و همچنین امکان افزایش مشارکت بیماران زبان‌پریش با فرم‌های اصلاح شده به کاررفته در این پژوهش با زبان فارسی و برای بیماران فارسی زبان را تأیید می‌کند.

از نتایج دیگر این پژوهش توجه بیشتر به مسائل مربوط به اخلاق در پژوهش است. همان‌گونه که ابزارهای توان‌بخشی می‌توانند باعث فراهم آوردن زندگی راحت‌تر به کم‌توانان جامعه شوند استفاده از ابزارهای مناسب‌سازی شده در پژوهش هم می‌تواند گامی در جهت حفظ حقوق کم‌توانان زبانی به عنوان بخشی از افراد جامعه باشد.

محدودیت در تعداد آزمودنی‌ها یکی از مشکلات این پژوهش بود که می‌توان این مشکل را با بررسی تعداد بیشتری آزمودنی در مراکز بیشتری از سراسر کشور حل کرد. مسأله دیگری که باید مورد توجه قرار گیرد، مسائل حقوقی مربوط به فرم‌ها و اطلاعات مناسب‌سازی شده است. باید راه کار حقوقی جهت معتبر بودن این روش‌ها در محاکم قضایی در صورت بروز مشکل نیز بررسی شود و در صورت نبود قانون مناسب باید این قوانین تدوین و تصویب شوند.



جدول ۱: عملکرد آزمونی‌ها در معرض فرم معمول اطلاعات پژوهش مرحله اول

گروه	میانگین درصد خطا
۱	۶۲
۲	۶۰

جدول ۲: عملکرد آزمودنی‌های گروه ۱ و ۲ در معرض به ترتیب فرم‌های معمولی و مناسب‌سازی‌شده مرحله دوم

گروه	میانگین درصد خطا
۱	۵۰
۲	۱۰

نتیجه آزمون آماری مان - ویتنی برای معناداری تفاوت بین نمرات گروه ۱ و ۲ در مرحله اول و مواجهه با فرم‌های استاندارد

### Hypothesis Test Summary

	Null Hypothesis	Test	Sig.	Decision
1	The distribution of meann is the same across categories of gorouh.	Independent-Samples Mann-Whitney U Test	.620 <sup>1</sup>	Retain the null hypothesis.

Asymptotic significances are displayed. The significance level is .05.

<sup>1</sup>Exact significance is displayed for this test.

نتیجه آزمون آماری مان - ویتمن جهت تعیین معناداری اختلاف بین نمرات گروه ۱ در معرض فرم‌های استاندارد و گروه ۲ در معرض فرم‌های مناسب‌سازی‌شده

### Hypothesis Test Summary

	Null Hypothesis	Test	Sig.	Decision
1	The distribution of score is the same across categories of gorouh.	Independent-Samples Mann-Whitney U Test	.001 <sup>1</sup>	Reject the null hypothesis.

Asymptotic significances are displayed. The significance level is .05.

<sup>1</sup>Exact significance is displayed for this test.

نمونه‌ای از فرم شماره ۱: در این مرحله از آزمودنی می‌خواهیم که واژه‌ها و تصاویر نمایش داده‌شده روی صفحه نمایش را با هم ترکیب کند. بدین‌صورت که ابتدا آزمودنی تصویری را روی صفحه نمایش مشاهده می‌کند، سپس واژه متناظر با آن تصویر را از بین دو واژه نمایش داده‌شده انتخاب می‌کند، مثلاً با دیدن تصویر بازی بچه‌ها واژه بازی را از میان دو واژه بازی و دعوا انتخاب می‌کند.

تو پشت کامپیوتر بنشین



نمونه‌ای از فرم شماره ۲:

به تصویر نگاه کن



انتخاب کن

بازی یا دعوا

بازی را انتخاب کن

## References

1. Fadaei F, Zahedi L, Farahani Z, Ghasemzadeh A. Review of the Two Version of Declaration of Helsinki (2013 and 2008): Challenges and Changes. *Journal of Medical Ethics and History of Medicine* 2016; 9(3): 75-92. [Persian]
2. Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Seoul: 59th WMA General Assembly; 2008. Available at: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>. Accessed July, 2012.
3. 26 codes of ethics in clinical studies with human participation. 2019. Available at: <https://nutr.mui.ac.ir/sites/nutr.mui.ac.ir/files/code-26.pdf>. [Persian]
4. Lindley RI. Stroke. 1st ed. UK: Cambridge University Press; 2008. p.1.
5. Shakeri N, Piran F, Thmasian H, Jalaei S. Review article Review of post-stroke Aphasia Screening tests. *MRJ* 2014; 8(3): 10-20.
6. Benoliel JQ. Assessments of loss and grief. *Journal of Thanatology* 1971; 1(3): 182-194.
7. The Disability Discrimination Act. The National Archives web site. 2005. Available at <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2005/13>. Accessed July, 2012.
8. Townend E, Brady M, McLaughlan K. Exclusion and inclusion criteria for people with aphasia in studies of depression following stroke: A systematic review and future recommendations. *Neuroepidemiology* 2007; 29(1-2): 1-17.
9. Brady Wagner LC. Clinical ethics in the context of language and cognitive impairment: Rights and protections Seminars in Speech and Language. *Semin Speech Lang* 2003; 24(4): 275-284.
10. Jayes M, Palmer R. Initial evaluation of the Consent Support Tool: A structured procedure to facilitate the inclusion and engagement of people with aphasia in the informed consent process. *International Journal of Speech-Language Pathology* 2014; 16(2): 159-168.
11. Harding L, Beech JR. Assessment in neuropsychology. London and New York: Routledge; 1996.
12. Sundin K, Jansson L, Norberg A. Communicating with people with stroke and aphasia: understanding through sensation without words. *Journal of Clinical Nursing* 2000; 9(4): 481-488.
13. Penn C, Frankel T, Watermeyer J, Müller M. Informed consent and aphasia: Evidence of pitfalls in the process. *Aphasiology* 2009; 23(1): 32-33.
14. Catt JH. The language of ethics in clinical practice. *Journal of Medical Speech-Language Pathology* 2000; 8(3): 137-153.
15. Eadie TL, Charland LC. Ethics in speech-language pathology: Beyond the codes and canons. *Journal of Speech-Language Pathology and Audiology* 2005; 29(1).
16. Kagan A, Kimelman MDZ. Informed consent in aphasia research: Myth or reality. *Clinical Aphasiology* 1995; 23(1): 65-75.
17. Connect. Including people with communication disability in stroke research and consultation: A guide for researchers and service providers. London: Connect Communication Disability Network; 2007.
18. Nilipour R. Persian Aphasia Test. Tehran: University of Social Welfare and Rehabilitation Sciences; 2005. [Persian]
19. Jayes M, Palmer R. Initial evaluation of the consent support tool: A structured procedure to facilitate the inclusion and engagement of people with aphasia in the informed consent process. *International Journal of Speech-Language* 2014; 16(2): 159-168.
20. Brennan A, Worrall L, McKenna K. The relationship between specific features of aphasia-friendly written material and comprehension of written material for people with aphasia an exploratory study. *Aphasiology* 2005; 19(8): 693-711.
21. Metz D, Folkins JW. Protection of human subjects in speech and hearing research. *ASHA* 1985; 27(3): 25-29.
22. Kagan A, Kimelman M. Informed consent in aphasia: Myth or reality. *Clinical Aphasiology* 1995; 23: 65-75.