

Onkolojik çalışmalarda hasta olur formlarının değerlendirilmesi: Bu bilgilerin anlaşılabilirliği

Evaluation of patients' inform consent forms in oncology: readability of the information

Hayriye ERTEM-VEHİD,¹ İ. Müfit GİRESUNLU,² Hilal KÖKSALAN³

¹İstanbul Üniversitesi Çocuk Sağlığı Enstitüsü, Aile Sağlığı Anabilim Dalı;

²İstanbul Üniversitesi Fen Fakültesi Uygulamalı Matematik Anabilim Dalı; ³İstanbul Üniversitesi Onkoloji Enstitüsü

AMAÇ

Onkoloji kliniklerinde yapılan araştırmalarda, kullanılan hasta olur formlarının anlaşılabilirliği, katılımcıların okuduğunu anlaması açısından önemlidir. Enstitümüzde meme kanserli hastalara uygulanan hasta olur formlarının anlaşılabilirliğinin değerlendirilmesi amacıyla bu çalışma düzenlendi.

GEREÇ VE YÖNTEM

İstanbul Üniversitesi Onkoloji Enstitüsü'nde meme kanserli hastalar için düzenlenmiş 10 adet hasta olur formu analiz edildi. Analiz edilen bilgi formlarının tamamı faz 3 çalışmalarıdır.

BULGULAR

Her bir hasta olur formunun okunabilirliği için Gunning Fog indeksi uygulandı. Ortalama cümle sayısı 146.6±123.4 idi. Gunning Fog indeksi'ne göre ortalaması ise 16.6±0.4 olarak bulundu.

SONUÇ

Çalışmada değerlendirilen hasta olur formlarının tamamı sekiz yıl ve altı eğitim alan katılımcılar için uygun değildi. Ayrıca, değerlendirilen formların tamamı anlaşılabilirlik için sınır olarak kabul edilmiş olan 13 değerinin üstündeydi. Hasta formlarının tamamı uzun ve kompleks bulundu.

Anahtar sözcükler: Onay formu/standartlar; Gunning Fog indeksi; bilgi formları; anlaşılabilirlik.

OBJECTIVES

The readability of patients' consent forms in research done by oncology clinics is important because participants should understand what they read. This work was organized in order to evaluate the clarity of patients' consent forms applied to breast cancer patients in our institute.

METHODS

Ten forms prepared for breast cancer patients by İstanbul University's Oncology Institute were analyzed. All of the analyzed information consent forms analyzed were related with phase 3 studies.

RESULTS

The Gunning Fog index was applied to check readability of each patient form. The average sentence number was 146.6±123.4. According to Gunning Fog index this number was found to be 16.6±0.4.

CONCLUSION

The forms evaluated in this study were not convenient for participants with an education level of 8 years or less. Moreover, all of the evaluated forms were over the accepted readability limit of 13. In conclusion, all of the patients' forms were found to be long and complex.

Key words: Consent forms/standards; Gunning Fog Index; inform consent; readability.

Araştırmalarda, hazırlanan hasta olur formlarının çoğu katılımcılar için önemli bir gerekliliktir. Bu formlar katılımcının konu hakkında bilgilenmesine ve araştırmaya katılma kararı vermesinde ihtiyaç duyduğu bilgileri içermelidir. Hasta olur formlarının konu ile ilgili okunduğunda yeterli bilgi içerecek şekilde kısa olması ve basit, yani anlaşılır bir dille yazılmış olması faydalıdır.

Hasta olur formlarında verilen bilgilerin kolay anlaşılabilir olması önemlidir. Bu formlarda, çalışmanın amacı, kullanılacak ilaçlar ve yan etkileri, takip ve tetkik kriterleri gibi bilgiler bulunur. Bu nedenlerle, hastaların araştırmayı tanımaları ve katılıp/katılmayacaklarına dair karar vermeleri açısından bu yazıların anlaşılır olması önem taşımaktadır.

ABD’de yapılan çalışmalarda, hasta olur formlarının katılımcılar için uzun ve karmaşık olmasına bağlı olarak güç okunabildikleri bulunmuştur.^[1,2]

Onkolojik çalışmalarda, yazılan hasta olur formlarının kısa ve kolay anlaşılabilir olması ana amaç iken bu şekilde yazmanın zorluğu ilk olarak 1994 yılında Grossman tarafından bildirilmiştir.^[3]

Onkolojik araştırmalarda “Hasta Olur Formları” hastaların tedaviyi anlaması ve faydalarını öğrenmesi açısından önemli bir bilgi kaynağıdır. Bu çalışma, İstanbul Üniversitesi (İ.Ü.) Onkoloji Enstitüsü’nde 01.01.2000-31.12.2005 tarihleri arasında, meme kanserli hastalara verilen “Hasta Olur Formları”na ait anlaşılabilirlik düzeyini göstermek amacıyla planlandı. Elde edilen sonuçlardan onkolojide tedavi gören hastaların eğitim uygunluğu da değerlendirildi. Bu değerlendirme Gunning Fog indeks (GFİ) ile yapıldı.

Geliştirilen Fog indeksinde, üç hece veya daha fazla heceden oluşan kelimelerin ağır kelimeler olduğu ortaya konulmuştur. Hiçbir cümle ortalama 22 kelimedenden fazla sayıda kelime içermemelidir. Ayrıca, cümledeki ağır kelimelerin oranı %12’yi aşmamalıdır.^[4]

Örneğin, dokuz yıl eğitim almış bir kişi Fog indeksi 6-10 arasında olan bir yazıyı kolay anlayabilir. Özellikle Fog indeks değeri 13’ün üstünde olan bir yazıyı ise anlamada zorlanır.^[4]

GEREÇ VE YÖNTEM

Gunning Fog indeks (GFİ):^[4]

Anlaşılır yazı yazabilmek için, yazıda okuyan ile bağlantı kurulmalı ve çelişkilerden kaçınılmalıdır. Anlaşılabilirlik, genellikle yazılardaki kelime uzunluğu ve karmaşıklığı ile ilgilidir.

Robert Gunning tarafından geliştirilen Fog İndeksi’nde;

- 1) Cümleler kısa olmalı,
- 2) Karmaşık yapılu cümleler yerine basit yani anlaşılır cümleler tercih edilmeli,
- 3) Bilinen kelimeler kullanılmalı,
- 4) Gereksiz kelimelerden kaçınılmalı,
- 5) Uygun fiiller kullanılmalı,
- 6) Konuşulduğu gibi yazılmalı,
- 7) Kullanılan kelimeler okuyucuda net kavramlar oluşturmali,
- 8) Okuyan ile bağlantı kurmalı,
- 9) Çeşitlilik uygulanmalı,
- 10) Yazı net olmalı gibi düşüncelerden yararlanarak geliştirilmiştir.

Gunning Fog indeksi cümle uzunluğu ve kelimelerin kompleks olmasına dayanan bir değerlendirmedir ve $GFİ = ((\text{kelime sayısı} / \text{cümle sayısı}) + [(\text{üç ve daha fazla heceli kelime sayısı} * 100) / (\text{kelime sayısı})]) * 0.4$ formülü ile hesaplanır.

Ayrıca, bu indekste kişilerin eğitim seviyelerine göre de anlaşılabilir indeksleri değerlendirilebilir. Değerlendirmelerin eğitim derecelerine göre yapılması Fog indeks uygulamasına ait bir özelliktir.

• Gereç

İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü’nde meme kanserli hastalar için düzenlenmiş hasta olur formlarının anlaşılabilirliği analiz edildi. Değerlendirilen olur formlarının tamamı (n=10) faz 3 çalışmalardı. Bu formlar ilaç firmalarının desteği ile yapılan çalışmalarda hastalara verilen yazılardı.

Her bir olur formu elektronik ortamda ‘Microsoft Word’ programı ile görüntüledi ve kelimeler otomatik olarak sayıldı. Her bir bilgi formuna ait değerler Gunning Fog indeks ile değerlendirildi.

Tablo 1

Bilgi formlarının dağılım özellikleri

Bilgi formları (n=10)	Ortalama±SD	Medyan	Genişlik
Kelime sayısı	1862.5±1588.1	1292.0	167–4210
Cümle sayısı	144.6±123.4	99.0	15–321
Üç ve daha fazla heceli kelime sayısı	529.5±445.9	374.0	48–1138
Sayfa sayısı	5.0±3.6	4.5	1–10
Her bir sayfalarındaki kelime uzunluğu	327.9±103.2	306.8	167–526
Fog indeks	16.6±0.4	16.7	15.9–17.0

Gunning Fog indeks ile okunabilirliğinin değerlendirilmesinde, okunan materyalin ortalama eğitim yıllarına göre bağlantısı da gösterildi. Bu nedenle İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü'nde 2003 yılında tedavi olan meme kanserli hastaların eğitim durumları değerlendirildi.

BULGULAR

İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü'nde meme kanserli hastalar için düzenlenmiş hasta olur formları okunabilirlik ve uzunluğuna göre analiz edildi.

Bilgi formlarındaki ortalama kelime sayısı 1862.5±1588.1 (medyan kelime sayısı: 1292.0; min: 167-maks: 4210 kelime) olarak bulundu. Bu bilgiler ortalama 5.0±3.6 (medyan sayfa sayısı: 4.5) sayfada yer alıyordu (Tablo 1).

Enstitümüze 2003 yılında başvuran meme kanserli olan hastaların %50.3'ü ilköğretim ve aşağısı, %25.7'lise ve %24'ü üniversite eğitimi almıştı (Tablo 2).

TARTIŞMA

Bilgi formları yirminci yüzyılda, hastaları sömürü ve sergilenmeye karşı korumak gibi etik kavramlarla geliştirilmiştir.^[3]

Klinik araştırmalardaki bilgi formları araştırmaların işleyişini kolaylaştırmak için düzenlenmektedir. Bilgi formunda kullanılan ifadelerin anlaşılır olması da önerilmektedir.^[2]

Bilgi formlarının anlaşılabilir olup/olmaması yeni bir sorun değildir. Onkolojide kullanılan bilgi formları hasta ve ailelerinin okuması için ol-

dukça karmaşıktır. Ayrıca formları anlamak için de eğitim düzeyinin yeterli olması gereklidir.^[3]

Bilgi formlarında yetişkinlerin okuması için 1000'den daha az kelime sayılı formlar önerilir.^[5] Çalışmamızda ise ortalama kelime sayısı 1500 olarak bulundu (Tablo 1). Formların uzunluğu bilgi formunun tamamının anlaşılabilirliğini güçleştirebilir, dikkati azaltabilir.

Bazı çalışmalarda hazırlanan bilgi formlarının anlaşılabilirliği önerilen değerden oldukça yüksek olduğu gösterilmiştir.^[6,7] Muss ve ark.^[8] hastaların yalnızca %29'unun bilgi formlarında işaret edilen tedavinin amacını anladığını bildirmişlerdir.^[8]

Ortalama eğitim süresinin 12.6 yıl olduğu ABD'de yapılan çalışmada ise, çalışmada yer alanların %20'sinin anlama becerilerinin on beşinci seviyenin altında olduğu bulunmuştur.^[3] Genellikle kişilerin anlama becerileri eğitim düzeyinin 3-4 yıl altındadır.^[2] Bu bilgilere göre, hasta olur formları gibi önemli kaynakların sekiz yıllık eğitim düzeyinin altında yazılması gerekmektedir.^[3]

Tablo 2

2003 yılı meme kanserli olguların eğitim düzeyleri dağılımı

Eğitim düzeyi	Sayı	Yüzde
Okul bitirmemiş	5	1.0
İlk-orta	255	49.3
Lise	133	25.7
Yüksekokul	124	14.0
<i>Toplam</i>	517	100.0

ABD’de bir kanser enstitüsü, sekiz yıllık eğitim düzeyine göre bilgi formlarının hazırlanmasını önermiştir.^[9] Araştırmacılar bilgi formlarını geliştirmelerine rağmen anlamların standardize edilmesinde isteksizdir. Daha önce bu durum Grossman tarafından gösterilmesine rağmen devam etmektedir.^[3] Onkolojide, bilgi formları pek çok hastanın okuyup anlaması için oldukça güç seviyede yazılmaktadır.

Sharp’ın^[4] çalışmasıyla, onkolojik bilgi formlarının hastaların çoğunlukla okuması için oldukça uzun ve/veya yazı dilinin onların anlayamayacağı kadar karmaşık olduğu gösterilmiştir. 1992’de Hammerschmidt ve Keane^[6] tarafından yapılan çalışmada da aynı yönde sonuçlar vardır.

Çalışmamızda, formların tamamının FGI sonuçlarına göre sekiz yıllık eğitim düzeyi almış kişiler için karmaşık olduğu bulundu. Kullanılan formların ancak hastaların %24’ü için anlaşılır olduğu gözlemlendi (Tablo 2). Bu sonuç, formları anlamak için daha üst düzeyde eğitilmiş olmak gerekliliğini düşündürmektedir. Bu durumda araştırmalara katılan kişiler daha yüksek eğitilmiş olacağından, elde edilen sonuçlarda taraf tutulmasına neden olabilir.

Bu çalışmada yer alan bilgi formlarının tamamı sekiz yıllık eğitim düzeyinin altında olan kişiler için uygun değildi. Ayrıca, formların tamamı tehlike sınırı olarak kabul edilen 13 değerinin üstündeydi (Tablo 1, 2). Çalışmamızın sonuçları klinik onkolojide kullanılan bilgi formlarını daha önce değerlendiren Grossman ve Sharp’ın sonuçları ile benzer bulundu.^[2,3]

Grossman’ın çalışmasında bilgi formlarının %1’i sekiz yıl eğitim düzeyinin altında iken bu çalışmada değerlendirilen bilgi formlarının tamamı sekiz yıl ve altı eğitim düzeyinde olan kişilerin anlaması için uygun değildir (Tablo 2).^[3]

Çalışmamız, Grossman ve Sharp’ın çalışmalarını gibi sağlıkta ve klinik onkolojide yapılan çalışmalardaki bilgi formlarıyla ilgilidir. Grossman ve Sharp’ın çalışmalarında yer alan bilgi formları farklı çalışma grupları tarafından desteklenmiş olup onkolojide yapılan tüm çalışmaları içermek-

tedir. Burada ise yalnızca İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü’nde yapılan çalışmalar değerlendirilmiştir. Ayrıca çalışmamız tek bir kanser tipine yöneliktir.

• Öneriler

Bu alanda yapılacak çalışmalara bir örnek niteliğinde olan çalışmamız, bilgi formlarının anlaşılabilirliğinin geliştirilmesinde dil yapımıza uygun yazılım programlarına gereksinim olduğunu düşündürmektedir.

Bilgi formunun hazırlanma işleminin, formun anlaşılabilirliği için en önemli kısım olduğu daima dikkate alınmalıdır. Ayrıca, araştırmacıların bilgi formlarını sekiz yıllık eğitim düzeyine göre hazırlaması katılımcıların okuduğunu daha iyi anlaması açısından önemlidir.

KAYNAKLAR

1. Grossman SA, Piantadosi S, Covahey C. Are informed consent forms that describe clinical oncology research protocols readable by most patients and their families? *J Clin Oncol* 1994;12(10):2211-5.
2. Davis TC, Crouch MA, Wills G, Miller S, Abdehou DM. The gap between patient reading comprehension and the readability of patient education materials. *J Fam Pract* 1990;31(5):533-8.
3. Morrow GR. How readable are subject consent forms? *JAMA* 1980;244(1):56-8.
4. Sharp SM. Consent documents for oncology trials: does anybody read these things? *Am J Clin Oncol* 2004;27(6):570-5.
5. Gunning R. The technique of clear writing. New York, NY: McGraw Hill; 1952.
6. Jacob HS, Hammerschmidt DE. Complement-induced granulocyte aggregation. Importance in myocardial infarction and shock lung. *JAMA* 1981;245(20):2013-7.
7. Murgatroyd RJ, Cooper RM. Readability of informed consent forms. *Am J Hosp Pharm* 1991;48(12):2651-2.
8. Muss HB, White DR, Michielutte R, Richards F 2nd, Cooper MR, Williams S, et al. Written informed consent in patients with breast cancer. *Cancer* 1979;43(4):1549-56.
9. Simplification of informed consent documents: Recommendations. National Cancer Institute, Available at: www.nci.nih.gov/clinicaltrials/understanding/simplification-of-informed-consent-documents.