

Awareness and Satisfaction of Patients with Iranian Patient Package Inserts

Moslem Najafi¹,
Hoda Dindar-Oskouei²,
Tahereh Eteraf-Oskouei³

¹ Professor, Medical Education Research Center, Health Management and Safety Promotion Research Institute, Tabriz University of Medical Sciences, Tabriz, Iran

² Doctor of Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Tabriz University of Medical Sciences, Tabriz, Iran

³ Associate Professor, Department of Pharmacology and Toxicology, Faculty of Pharmacy, Tabriz University of Medical Sciences, Tabriz, Iran

(Received August 31, 2020 ; Accepted February 8, 2021)

Abstract

Background and purpose: A drug brochure or Patient Package Insert (PPI) is a folded sheet of paper in drug package that provides necessary information for effective and safe use of the drug. PPIs are one of the main sources of drug information, so, they should be clear and easily comprehensible to the general public. The purpose of this study was to determine the awareness and satisfaction of patients with Iranian PPIs.

Materials and methods: In this cross-sectional study, 200 patients attending pharmacies of the Tabriz University of Medical Sciences were selected using simple random sampling in 2018-2019. A questionnaire was designed as a five-point Likert scale to determine the patients' awareness and satisfaction with the Iranian PPIs. Content validity of the questionnaire was confirmed and internal consistency was confirmed by Cronbach's alpha coefficient in SPSS (V. 17). The Cronbach's alpha was 0.81.

Results: According to findings, the average awareness of patients about Iranian PPIs was 50%. The highest satisfaction with PPIs was for "pregnancy and lactation warnings" and "warnings for children". The overall satisfaction of patients with PPIs was found to be moderate (57%).

Conclusion: The current study reported a moderate level of patients' satisfaction with the Iranian PPIs in Tabriz, Iran. Therefore, appropriate mechanisms should be adopted in the regulations relating to preparation of PPIs and more supervision on pharmaceutical companies by Iran Food and Drug Administration.

Keywords: Patient Package Inserts, Awareness, Satisfaction, Patient, Tabriz

J Mazandaran Univ Med Sci 2021; 31 (196): 82-91 (Persian).

* Corresponding Author: Tahereh Eteraf-Oskouei - Faculty of Pharmacy, Tabriz University of Medical Sciences, Tabriz, Iran (E-mail: Eteraf_t@yahoo.com)

بررسی میزان آگاهی و رضایت‌مندی بیماران از بروشورهای دارویی ایرانی

مسلم نجفی^۱

هدی دیندار اسکویی^۲

طاهره اعتراف اسکویی^۳

چکیده

سابقه و هدف: بروشور دارویی ورقه کاغذی است که با هدف فراهم کردن اطلاعات ضروری جهت استفاده مؤثر و ایمن از دارو، در داخل بسته دارویی قرار می‌گیرد. از آنجایی که بروشورها از منابع اصلی کسب اطلاعات در مورد داروها هستند، باید برای عموم مردم قابل درک باشند. مطالعه حاضر با هدف بررسی میزان آگاهی و رضایت‌مندی بیماران مراجعه کننده به داروخانه‌های آموزشی دانشکده داروسازی تبریز از بروشورهای دارویی ایرانی، انجام پذیرفت.

مواد و روش‌ها: در این مطالعه توصیفی-مقطعی (۱۳۹۸-۱۳۹۷)، ۲۰۰ نفر از بیماران مراجعه کننده به داروخانه‌های آموزشی دانشکده داروسازی به طور تصادفی انتخاب شدند. برای تعیین آگاهی و رضایت‌مندی بیماران در مورد اطلاعات بروشورهای دارویی ایرانی، پرسشنامه نظرسنجی محقق ساخته به صورت طیف لیکرت پنج گزینه‌ای طراحی شد. روایی پرسشنامه توسط متخصصان مربوطه تأیید شد و تأیید پایایی آن از طریق محاسبه ضریب آلفای کرونباخ با استفاده از نرم‌افزار SPSS نسخه ۱۷ بررسی گردید. نتایج آزمون آلفای کرونباخ به میزان ۰/۸۱ به دست آمد.

یافته‌ها: براساس نتایج به دست آمده میانگین آگاهی بیماران از بروشورهای دارویی ایرانی ۵۰ درصد برآورد شد. اگر چه بیش‌ترین رضایت‌مندی در رابطه با «هشدارهای بارداری و شیردهی» و بعد از آن «هشدارهای مربوط به کودکان» بود اما در مجموع میزان رضایت بیماران از بروشورهای دارویی در حد متوسط ارزیابی شد (۵۷ درصد).

استنتاج: براساس نتایج به دست آمده میزان آگاهی و رضایت‌مندی بیماران مراجعه کننده به داروخانه‌های آموزشی دانشکده داروسازی تبریز از بروشورهای دارویی ایرانی در حد مطلوب نبوده و باید ساز و کارهای مناسبی در مقررات مربوط به تهیه بروشورها و همچنین نظارت‌های سازمان غذا و دارو اتخاذ گردد.

واژه‌های کلیدی: بروشورهای دارویی، آگاهی، رضایت‌مندی، بیمار، تبریز

مقدمه

خطاهای پزشکی از چالش‌های مهم تهدیدکننده نظام سلامت در تمامی کشورها است و از شایع‌ترین خطاهای پزشکی می‌توان به خطاهای دارویی اشاره کرد. تقریباً یک سوم عوارض دارویی به علت اشتباهات دارویی است و چنین اشتباهاتی سبب سلب اعتماد بیماران از نظام سلامت کشور و در نهایت باعث کاهش

خطاهای پزشکی از چالش‌های مهم تهدیدکننده نظام سلامت در تمامی کشورها است و از شایع‌ترین خطاهای پزشکی می‌توان به خطاهای دارویی اشاره کرد. تقریباً یک سوم عوارض دارویی به علت اشتباهات دارویی است و چنین اشتباهاتی سبب سلب اعتماد بیماران از نظام سلامت کشور و در نهایت باعث کاهش

E-mail: Eteraf_t@yahoo.com

مؤلف مسئول: طاهره اعتراف اسکویی - تبریز: دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده داروسازی

۱. استاد، مرکز تحقیقات آموزش علوم پزشکی، پژوهشکده مدیریت و ارتقاء سلامت و ایمنی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران

۲. داروساز، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران

۳. دانشیار، گروه فارماکولوژی و سم‌شناسی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران

تاریخ دریافت: ۱۳۹۹/۶/۱۰ تاریخ ارجاع جهت اصلاحات: ۱۳۹۹/۱۱/۲۰ تاریخ تصویب: ۱۳۹۹/۱۱/۲۶

کیفیت مراقبت از بیمار می‌شوند (۱). با توجه به ناکافی بودن نسبت پزشک به بیمار، ارتباط مؤثر بین پزشک و بیمار ممکن است همیشه به صورت عملی امکان‌پذیر نباشد و از طرفی به علت خود درمانی فزاینده و افزایش فروش داروهایی که بدون نسخه قابل عرضه هستند، اهمیت وجود بروشور جامعی که بتواند بیمار را هدایت و راهنمایی کند مشخص می‌شود (۲). از طرفی اطلاعاتی که به صورت شفاهی به بیمار داده می‌شود ممکن است قابل فهم نبوده و یا فراموش شود. از این رو ضرورت وجود بروشور غیر قابل انکار است (۳). بروشور دارویی، برگه کاغذی است که درون بسته دارویی قرار داده می‌شود و اطلاعات دارویی معتبر را در اختیار بیمار قرار می‌دهد (۴). در ایران آیین‌نامه‌ها و ضوابط مربوط به بروشورها، توسط سازمان غذا و دارو تصویب، ابلاغ و نظارت می‌شود. تولیدکنندگان دارو، اطلاعات مندرج در بروشور را باید در مرحله ثبت دارو به سازمان غذا و دارو ارسال نمایند. بروشورهای ارسالی باید مشابه بروشورهای موجود در بسته بندی نهایی محصول جهت عرضه به مشتریان باشد. با این حال تفاوت قابل ملاحظه‌ای در اطلاعات مندرج در بروشورهای یک داروی ساخته شده از کارخانجات دارویی مختلف در ایران وجود دارد (۵).

تحقیقات در سال‌های اخیر نشان داده است که خود درمانی در ایران بسیار شایع بوده و تهیه بسیاری از داروهای نسخه‌ای، علی‌رغم غیرقانونی بودن، رواج دارد. علاوه بر این مسئولیت ایمنی داروهای بدون نیاز به نسخه هم بر عهده بیمار است (۶). چنان‌چه بروشورها براساس اصول صحیح و قابل فهم برای بیماران با هر طبقه اجتماعی و سطح تحصیلات طراحی شوند، موجب مصرف منطقی دارو و یا کاهش خود درمانی، که یکی از مهم‌ترین دلایل وقوع عوارض جانبی دارو در کشور است، خواهند شد (۷). پزشکان، داروسازان و پرستاران نیز می‌توانند از اطلاعات موجود در بروشورهای دارویی در راستای تجویز منطقی داروها استفاده کنند (۸، ۹). همچنین منابع حاوی اطلاعات دارویی

مختلف از قبیل نرم‌افزارهای دارویی، کتاب‌های مرجع و منابع الکترونیکی می‌توانند در این زمینه مفید باشند، اما بروشورهای دارویی به دلیل سهولت دسترسی، نسبت به سایر گزینه‌ها برتری دارند و استفاده از آن‌ها در بسیاری از کشورهای پیشرفته نیز رایج است (۱۰).

اطلاعات موجود در بروشورهای دارویی باید براساس استانداردهای سازمان غذا و دارو به طور خوانا، به زبان ساده و قابل درک نوشته شوند و واژه‌های تخصصی آن‌ها توضیح داده شود. اطلاعات ناقص و اشتباه ممکن است نتایج خطرناک چون طولانی شدن دوره درمان، معلولیت و یا مرگ را در پی داشته باشد (۱۱، ۱۲). از جمله فاکتورهای دخیل در پذیرش بیماران برای مطالعه و استفاده از بروشورها، می‌توان به وجود اطلاعات صریح و شفاف، اصطلاحات ساده و طراحی صحیح بروشورها، اندازه مناسب فونت و تصاویر راهنما اشاره کرد (۱۳). بزرگنمایی و برجسته کردن عوارض جانبی ممکن است باعث نگرانی بیمار شده و او را در استفاده از دارو و یا طول دوره مصرف دارو سر درگم نماید (۱۴). لازم است اطلاعات مناسب طوری نوشته شود که علاوه بر این که تبلیغاتی و نادرست نباشد مطابق با منابع علمی به روزرسانی شود (۱۵). متأسفانه اطلاعات موجود در بروشورها، در اکثر مواقع تخصصی بوده و ممکن است بیمار در فهم آن‌ها دچار مشکل شود (۱۶).

در حال حاضر، محتوای بروشورها برای همه بیماران به صورت یکنواخت طراحی شده‌اند. تطبیق محتوای آن با جنس، سن، سطح سواد و پیشینه فرهنگی گیرنده امکان‌پذیر نیست. محتوای بروشورها، اغلب با مشاوره‌های رو در رو که توسط پزشکان و داروسازان انجام می‌شود، تفاوت دارد. اطلاعاتی دقیق چون نحوه صحیح مصرف دارو، هشدارها و احتیاطات، مصرف در گروه‌های پر خطر، تداخلات دارویی و عوارض جانبی، بروشورهای دارویی را منحصر به فرد کرده است، چرا که در هیچ شاخه تولیدی دیگر، اطلاعاتی با چنین دقت و در دسترس از محصول، منتشر نشده است (۱۷). علی‌رغم این،

گاهی بروشورهای دارویی به صورت بهینه استفاده نمی‌شوند و بیماران زبان تخصصی موجود در بروشورها را به عنوان یک مانع برای استفاده مؤثر از آن‌ها می‌دانند. بعضاً هم اطلاعات ارائه شده در بروشورها مناسب و کامل نبوده و یا از خوانایی کافی برخوردار نمی‌باشند و این امر می‌تواند باعث بروز خطاها و عوارض دارویی شود. با توجه به اهمیت اطلاع‌رسانی به بیماران در کاهش وقوع خطرات دارویی و افزایش اثربخشی داروها، کاهش هزینه‌ها و افزایش اعتماد بیماران به داروهای تجویز شده توسط پزشک، مطالعه حاضر با هدف بررسی میزان آگاهی و رضایت‌مندی بیماران مراجعه‌کننده به داروخانه‌های آموزشی دانشکده داروسازی تبریز از بروشورهای دارویی ایرانی طراحی و اجرا شد. جستجوی منابع نشان می‌دهد تاکنون ارزشیابی جامع و منظمی در این مورد در ایران صورت نگرفته است، نتایج این مطالعه می‌تواند در جهت بهبود کیفیت بروشورهای دارویی از نظر ارتقاء میزان آگاهی و میزان رضایت‌مندی بیماران اهمیت داشته باشد.

مواد و روش‌ها

در این مطالعه توصیفی-مقطعی، که با مجوز کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز با کد IR.TBZMED.REC.1396.1121 صورت گرفت، ۲۰۰ نفر از بیماران مراجعه‌کننده به داروخانه‌های آموزشی دانشکده داروسازی تبریز در سال ۱۳۹۸-۱۳۹۷ به‌طور تصادفی انتخاب شدند. حجم نمونه با استفاده از فرمول کوکران $n = Z^2pq/d^2$ برای جامعه با حجم نامعلوم با پیش‌فرض $d = 0.07$ ، $p = q = 0.5$ ، $Z = 1.96$ و ضریب اطمینان ۹۵ درصد، ۱۹۶ نفر محاسبه گردید که برای سهولت امر ۲۰۰ نفر در نظر گرفته شد. برای تعیین میزان آگاهی و رضایت‌مندی بیماران در مورد بروشورهای دارویی ایرانی، از پرسشنامه نظر سنجی محقق ساخته‌ای که سؤالات آن بر مبنای استانداردهای بروشورهای دارویی سازمان غذا و دارو کشور طراحی شده بود،

استفاده شد که ۴ سؤال دموگرافیک درباره سن، جنسیت، میزان تحصیلات و شغل، ۱۳ سؤال در مورد آگاهی و ۸ سؤال در مورد رضایت‌مندی داشت و با طیف لیکرت ۵ گزینه‌ای از خیلی زیاد (۱۰۰ درصد)، زیاد (امتیاز ۷۵ درصد)، متوسط (امتیاز ۵۰ درصد)، کم (امتیاز ۲۵ درصد) و اصلاً (امتیاز صفر) رتبه‌بندی گردید. در انتهای پرسشنامه، یک سؤال باز نیز برای ارائه پیشنهادات گنجانده شد و روایی پرسشنامه توسط تعدادی از اعضای هیأت علمی دانشکده داروسازی تبریز مورد تأیید قرار گرفت. تأیید پایایی آن از طریق محاسبه ضریب آلفای کرونباخ با استفاده از نرم‌افزار SPSS نسخه ۱۷ بررسی شد و نتایج آزمون آلفای کرونباخ به میزان ۰/۸۱ بود که نشان‌دهنده پایایی مطلوب پرسشنامه بوده است. شرایط ورود به مطالعه شامل رضایت از تکمیل پرسشنامه و داشتن سواد خواندن و نوشتن بوده است. افرادی که مشکلات حاد بینایی و شنوایی داشتند و عدم رضایت برای شرکت در پژوهش داشتند، از مطالعه خارج شدند. به منظور رعایت اخلاق در پژوهش در ابتدای مطالعه برای بیماران شرکت‌کننده، اهداف مطالعه، چگونگی انجام و محرمانه بودن اطلاعات تشریح و پس از کسب رضایت آگاهانه نسبت به تکمیل پرسشنامه اقدام شد.

پرسشنامه نظر سنجی در اختیار بیماران قرار گرفت و اطلاعات لازم از پرسشنامه‌های بررسی شده استخراج گردید و هیچ مداخله‌ای از طرف پژوهشگر صورت نگرفت. داده‌ها در نرم‌افزار SPSS نسخه ۱۷ وارد شده و نتایج براساس اهداف مطالعه و حیطه‌های معین شده با شاخص‌های آمار توصیفی شامل Mean±SEM و درصد ارائه شدند.

یافته‌ها

نتایج این مطالعه نشان داد که بیش‌تر شرکت‌کنندگان در نظر سنجی مرد ۱۰۷ نفر (۵۳/۲ درصد) بودند. محدوده سنی افراد شرکت‌کننده در مطالعه به ترتیب ۳۹-۳۰ سال (۴۲ درصد)، ۲۹-۲۰ سال (۳۲ درصد)،

دارویی آگاه کرده است. اما علی‌رغم این، تنها حدود ۲۰ درصد بیماران، ایرادات بروشورها را به کارشناسان دارویی و مسئولین امر تذکر داده‌اند.

اگرچه حدود نیمی از بیماران با مطالعه بروشورهای دارویی از خود درمانی دوری کرده‌اند اما ۴۰ درصد آنان با مطالعه بروشورها، جهت توصیه به مصرف داروها به سایرین انگیزه پیدا کرده، و حدود ۴۵ درصد بیماران نیز به مطالعه منابع علمی و وب سایت‌های اینترنتی مرتبط علاقمند شده‌اند.

۴۰-۴۹ سال (۱۶ درصد)، بالای ۵۰ سال (۱۰ درصد) و زیر ۲۰ سال (۲ درصد) بود. سطح تحصیلات افراد شرکت‌کننده در مطالعه نیز به ترتیب لیسانس (۳۸ درصد)، دیپلم و فوق دیپلم (۲۵ درصد)، فوق لیسانس (۲۳ درصد)، دکتری (۹ درصد) و زیر دیپلم (۷ درصد) بود. بیش‌تر افراد شرکت‌کننده شغل آزاد (۳۳ درصد) داشتند و شغل سایر افراد نیز به ترتیب کارمند (۳۲ درصد)، خانه‌دار (۸ درصد)، دانشجو (۷ درصد) و پزشک (۵ درصد) بود. ضمناً ۱۸ درصد شرکت‌کنندگان بیکار بودند.

میزان رضایتمندی بیماران شرکت‌کننده در نظرسنجی در رابطه با بروشورهای دارویی

نتایج این مطالعه نشان داد که بیش‌ترین میزان رضایت بیماران از بروشورهای دارویی ایرانی در مورد ذکر «هشدارهای لازم در دوران بارداری و شیردهی» $66/2 \pm 1/7$ درصد و «هشدارهای لازم در مورد کودکان» $63/8 \pm 1/6$ درصد بوده است. بعد از آن‌ها، اندازه خط و فونت بروشورهای دارویی با $56/3 \pm 1/8$ درصد و نحوه ارائه و بیان اطلاعات دارویی موجود در بروشورها با $55/5 \pm 1/5$ درصد بیش‌ترین میزان رضایت را به خود اختصاص دادند. رضایت از «توضیحات پزشک در ارتباط با بروشورهای دارویی» نیز کم‌ترین میزان رضایت را نشان داد ($49/3 \pm 2$ درصد، جدول شماره ۲).

میزان آگاهی بیماران مراجعه‌کننده به داروخانه‌های آموزشی دانشکده داروسازی تبریز از بروشورهای داروهای ایرانی

همان‌طور که در جدول شماره ۱ نشان داده شده است، $67 \pm 1/6$ درصد بیماران مراجعه‌کننده به داروخانه‌های آموزشی دانشکده داروسازی تبریز، وجود بروشور در داروهای ایرانی را تأیید کردند، اما تنها $59/3 \pm 2$ درصد از بیماران آن‌ها را مطالعه می‌کنند و $59/6 \pm 1/8$ درصد از بیماران مطالعه‌کننده، متوجه جزئیات مطالب و اطلاعات مندرج در بروشورها می‌شوند. حدود ۶۴ درصد از بیماران اعلام نمودند که مطالعه بروشورهای دارویی ایرانی، موجب نگهداری صحیح دارو در منزل شده است. همچنین $57/7 \pm 1/9$ درصد افراد شرکت‌کننده در مطالعه، اعلام کردند که مطالعه بروشورهای دارویی آن‌ها را از استفاده صحیح دارو و جلوگیری از تداخلات

جدول شماره ۱: میزان آگاهی بیماران مراجعه‌کننده به داروخانه‌های آموزشی دانشکده داروسازی در مورد بروشورهای ایرانی، داده‌ها به صورت Mean±SEM نشان داده شده‌اند.

ردیف	سؤال	میزان آگاهی (درصد)
۱	به نظر شما چه میزان از داروهای ایرانی، دارای بروشور راهنمای مصرف برای بیمار می‌باشند؟	$67 \pm 1/6$
۲	مطالعه بروشورهای دارویی ایرانی، تا چه میزان موجب نگهداری صحیح دارو در منزل شما شده است؟	$64 \pm 1/8$
۳	پس از مطالعه بروشورهای دارویی ایرانی تا چه مقدار متوجه جزئیات درج شده در آن‌ها می‌شوید؟	$59/6 \pm 1/8$
۴	بروشورها و ضمایم نوشتاری موجود در بسته‌های دارویی ایرانی را چقدر مطالعه می‌فرمایید؟	$59/3 \pm 2$
۵	مطالعه بروشورهای دارویی ایرانی، تا چه میزان موجب ترس و نگرانی از بروز عوارض جانبی دارو‌ها در شما شده است؟	$58/1 \pm 2/0$
۶	مطالعه بروشورهای دارویی ایرانی، تا چه میزان موجب استفاده صحیح دارو و جلوگیری از تداخلات دارویی در شما شده است؟	$57/7 \pm 1/9$
۷	مطالعه بروشورهای دارویی ایرانی، تا چه میزان موجب پیشگیری از بروز عوارض جانبی و مسمومیت دارویی در شما شده است؟	$53/1 \pm 1/9$
۸	مطالعه بروشورهای دارویی ایرانی، تا چه میزان موجب خوددرمانی در شما شده است؟	$49/3 \pm 2$
۹	تا چه میزان از دکتر داروساز شاغل در داروخانه در ارتباط با محتویات بروشورهای دارویی سؤال می‌کنید؟	$44/5 \pm 2/2$
۱۰	مطالعه بروشورهای دارویی ایرانی، چه میزان شما را به مطالعه منابع علمی و وب سایت‌های اینترنتی مرتبط سوق داده است؟	$44/3 \pm 2/1$
۱۱	مطالعه بروشورهای دارویی ایرانی، تا چه میزان موجب توصیه شما به سایر بیماران برای مصرف آن دارو‌ها شده است؟	$40/6 \pm 2/1$
۱۲	تا چه میزان از پزشک معالج خود در ارتباط با محتویات بروشورهای دارویی سؤال می‌کنید؟	$35/4 \pm 1/9$
۱۳	تاکنون ایرادات احتمالی بروشورهای دارویی ایرانی را به کارشناسان دارویی و مسئولین امر تا چه حد متذکر شده‌اید؟	$19 \pm 2/0$

جدول شماره ۲: میزان رضایت مندی بیماران مراجعه کننده به داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی تبریز از بروشورهای دارویی ایرانی، داده ها به صورت $\text{mean} \pm \text{SEM}$ نشان داده شده اند.

ردیف	سؤال	میزان رضایت (درصد)
۱	مطالب مطرح در بروشور ها از نظر هشدار های لازم در بارداری و شیردهی چقدر مورد رضایت شما هستند؟	۶۶/۳±۱/۷
۲	مطالب مطرح در بروشور ها از نظر هشدار های لازم در مورد کودکان چقدر مورد رضایت شما هستند؟	۶۳/۸±۱/۶
۳	از اندازه خط و فوت مطالب موجود در بروشور های دارویی ایرانی چقدر رضایت دارید؟	۵۶/۳±۱/۸
۴	از نحوه ارائه و بیان اطلاعات دارویی موجود در بروشور ها تا چه اندازه رضایت دارید؟	۵۵/۵±۱/۶
۵	از زبان و ادبیات علمی و اصطلاحات به کار رفته در بروشور های دارویی ایرانی تا چه میزان رضایت دارید؟	۵۴/۵±۱/۶
۶	در صورت سؤال از ذکر داروساز شاغل در داروخانه در ارتباط با محتویات بروشور های دارویی، تا چه میزان از توضیحات و راهنمایی های ایشان رضایت دارید؟	۵۳/۳±۱/۹
۷	از بروشور های دارویی ایرانی در اضافه نمودن اطلاعات علمی خود تا چه میزان رضایت دارید؟	۵۲/۶±۱/۷
۸	در صورت سؤال از پزشک خود، در ارتباط با محتویات بروشور های دارویی، تا چه میزان از توضیحات و راهنمایی های ایشان رضایت دارید؟	۴۹/۴±۲/۰

- سایز نوشته ها بدون عینک خواننده نمی شود و اصطلاحات علمی قابل فهم برای عموم نیست.

- تحویل داروها به صورت غیر پک (خرد) باعث می شود که کم تر به بروشور دسترسی باشد، عوارض جانبی به صورت کلی و غیر منطقی ارائه شده است و به خاطر کلی گویی در مورد عوارض جانبی، بیمار به نوشته های بروشور اعتماد ندارد.

- اکثر مواردی که در بروشورها نوشته می شوند در مورد تمامی داروها یکسان بوده و مجزا نمی باشند.

- بیش تر اوقات به دلیل کمبود وقت و درگیری به دلیل بیماری، وقت آن چنانی در مطالعه و دریافت اطلاعات از راهنما نمی باشد لذا پیشنهاد می شود که بروشور به صورت مختصر ولی مفید و با توجه به سطح علمی جامعه باشد.

- با توجه به کم بودن سواد کافی در کشورمان متأسفانه اگر توضیحات بیش تری داده شود اثر سوء بیش تری خواهد داشت.

- معمولاً در بروشورها درج کامل عوارض دارویی برای سنین مختلف و عوارض دوران بارداری و شیردهی و کودکان و تداخل دارویی تکراری است به طوری که احساس می شود به صورت کپی شده در همه بروشورها اعمال شده است.

- عوارض دارو به صورت کلی مطرح می شود یعنی در اکثر داروها سر درد، سرگیجه و تهوع به عنوان عوارض ذکر شده است.

- اگر اطلاعات داروها به صورت دقیق در موارد دوز و میزان و وقت مصرف ذکر شود مثرتر خواهد بود.

در پرسشنامه یک سؤال باز با عنوان (لطفاً هر گونه پیشنهاد در جهت ارتقای کیفیت و محتوای بروشورهای دارویی ایرانی دارید مرقوم بفرمایید) نیز طراحی شده بود که جمع بندی نظرات بیماران به شرح زیر بوده است.

- لازم است مطالب بروشورها با ادبیات ساده مطرح شود تا قابل فهم برای همه مردم باشد.

- مطالب یا نحوه استفاده از دارو را طوری بنویسید که کم سوادها هم بتوانند آن ها را بخوانند و متوجه شوند.

- بنده فقط از ریز بودن خط بروشورها رضایت ندارم، چون خیلی ریز می نویسند.

- کیفیت داروهای ایرانی نه از لحاظ کیفیت دارویی و نه از لحاظ توضیحات بروشورها، قابل مقایسه با محصولات اروپایی نیستند.

- چون زبان انگلیسی زبان بین المللی در دنیا می باشد بهتر است در بروشورهای دارویی از زبان انگلیسی نیز استفاده شود.

- اطلاعات ارائه شده توسط پزشک و داروساز کافی نمی باشد و اکثراً جوابگوی تمام سؤالات نیستند.

- توضیح نحوه مصرف دارو همراه با تصویر، برای افراد کم سواد ضرورت دارد.

- اندازه حروف و رنگ حروف مناسب نیست و کلمات به کار رفته قابل درک نیست.

- توضیحی به صورت شفاف و واضح در بروشورها داده نشده است و به نظر می رسد بیش تر برای رفع تکلیف داخل جعبه های دارویی گذاشته می شود.

- هر چقدر می‌توانیم، خواندن بروشورهای دارویی را میان افراد جامعه مخصوصاً بیماران رواج داده و تشویق کنیم.

- در هیچ یک از بروشورهای دارویی منبع علمی معرفی شده وجود ندارد.

- برای جلوگیری از ایجاد ترس از عوارض جامعه، میزان شیوع آن‌ها هم ذکر گردد.

- بسیار خوب هستند.

بحث

در مطالعه حاضر میزان آگاهی و رضایتمندی در مورد اطلاعات بروشورهای دارویی ایرانی بر روی ۲۰۰ نفر از بیماران مراجعه‌کننده به داروخانه‌های آموزشی دانشکده داروسازی تبریز بررسی شد. نتایج نشان داد که میزان آگاهی و رضایتمندی بیماران از بروشورهای داروهای تولیدی در شرکت‌های داروسازی داخلی در حد مطلوبی نمی‌باشد و میانگین رضایتمندی بیماران ۵۷ درصد برآورد شد.

نتایج مطالعه‌ای که بر روی بروشورهای داروهای اعصاب و روان تولید داخل در سال ۲۰۱۹ میلادی صورت گرفت، نشان داد فقط در حدود ۵۰ درصد موارد، استانداردهای سازمان غذا و دارو در طراحی بروشورها رعایت شده بود و طبق بررسی‌های آن مطالعه، کشورهای دیگر نیز از نظر کیفیت بروشورها در وضع مطلوبی قرار نداشتند (۱۸).

نتایج مطالعه مشابه‌ای که در سال ۲۰۱۶ در هند صورت گرفت نشان داد که بیماران، از زبان بروشورها قابل فهم بودن آن‌ها رضایت ۳۰ درصدی داشتند. همچنین از نظر آنان، بروشورها اکثر مواقع مورد استفاده قرار نمی‌گیرند و عبارات تخصصی موجود در بروشورها استفاده مناسب از آن‌ها را محدود کرده است (۱۶). همسو با نتایج مطالعه فوق، در مطالعه حاضر نیز بیماران معتقد بودند: «اندازه حروف و رنگ حروف مناسب نبوده و کلمات بکار رفته قابل درک نیستند» و همچنین «مطالب

با ادبیات ساده مطرح شود تا قابل فهم برای همه مردم باشد». در مطالعه دیگری نیز نشان داده شد که اغلب بروشورها فاقد مطالب مهمی چون کنترااندیکاسیون‌ها و عوارض جانبی بودند، اطلاعات مربوط به کودکان فقط در ۳۳ درصد از بروشورها، اطلاعات مربوط به سالمندان در ۱۳ درصد از بروشورها و اطلاعاتی در زمینه تداخلات دارویی در ۲۰ درصد از بروشورها وجود داشت (۱۹). نتایج مطالعه فوق نیز با یافته‌های مطالعه حاضر همسو بود چرا که بیشتر بیماران در جواب به پرسش باز اذعان داشتند که «معمولاً در بروشورها درج کامل عوارض دارویی برای سنین مختلف و عوارض دوران بارداری و شیردهی و کودکان و تداخل دارویی تکراری است به طوری که احساس می‌شود به صورت کپی شده در همه بروشورها اعمال شده است».

نتایج مطالعه دیگر در ایران نشان داد که بروشورهای آنتی‌بیوتیک‌های پر مصرف کودکان نیز کیفیت مناسب را نداشته و انجام اصلاحات و منطبق نمودن آن‌ها با استانداردها به صورت جدی توصیه شده است (۲۰). هم راستا با این مطالعه، در مطالعه دیگری فقط ۳۵/۹ درصد از مردم اندازه فونت‌ها را مناسب گزارش کردند و بیش‌ترشان عنوان کردند که اطلاعات دارویی به صورت مناسب و کامل در بروشورها ذکر نشده‌اند (۲۱).

اطلاعات نوشتاری بروشورها در مورد داروها به‌طور کلی دشوار و تخصصی است و باعث می‌شود بیماران توانایی درک دستورالعمل دارویی خود را به درستی نداشته باشند (۲۲، ۲۳). این نگرانی به ویژه برای بیمارانی که کم‌سواد هستند وجود دارد (۲۴). برای تسهیل درک بروشورها و افزایش کیفیت اطلاعات نوشته شده، درج تصاویر مرتبط با متن می‌تواند مفید باشد. این رویکرد برای افرادی که سواد کم دارند بسیار موفقیت‌آمیز است (۲۵).

به نظر می‌رسد در برگه‌های راهنمای دارویی، ارائه اطلاعات برای بیمار باید سازمان‌دهی شود و الزاماً مطابق استانداردهای ملی و بین‌المللی باشد. بهتر است برای

نیست و لازم است مسئولین ذیربط با ارائه و به‌روزرسانی استانداردها، همچنین اتخاذ روش‌های نظارتی مؤثر کیفیت بروشورها را بهبود ببخشند. داروسازان و پزشکان نیز می‌توانند نقش مهمی در رفع این مشکل ایفا کنند.

سپاسگزاری

این مطالعه برگرفته از نتایج پایان نامه دانشجویی دوره دکتری عمومی داروسازی مصوب دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز به شماره IR.TBZMED.REC.1396.1121 می‌باشد. نویسندگان مطالعه، از معاونت محترم پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز برای حمایت مالی از اجرای آن صمیمانه سپاسگزاری می‌نمایند. همچنین از مسئولین فنی و پرسنل شاغل در داروخانه‌های آموزشی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز و بیماران شرکت کننده در مطالعه قدردانی می‌گردد. هیچ کدام از نویسندگان این مطالعه، تعارض منافی برای انتشار این مقاله ندارند.

References

- Baloochi Beydokhti T, MohammadPour A, Shabab S, Nakhaee H. Related factors of medication errors and barriers of their reporting in the medical staff in hospitals of Gonabad University of Medical Sciences. *Ofogh-E-Danesh* 2014; 19(5): 289-295 (Persian).
- Ved JK. Package inserts in India: need for a revision. *Int J Pharm Sci Res* 2010; 1(11): 454-456.
- Bawazir SA, Abou-Auda HS, Gubara OA, Al-Khamis KI, Al-Yamani MJ. Public attitude toward drug technical package inserts in Saudi Arabia. *J Pharm Technol* 2003; 19(3): 209-218.
- Raynor D, Blenkinsopp A, Knapp P, Grime J, Nicolson D, Pollock K, et al. A systematic

افزایش فهم بیماران، مطالب بروشورها با ادبیات ساده نوشته شود، از اختصارات و علائم تخصصی و اطلاعات علمی بدون توضیح در متن آن‌ها اجتناب شود، اندازه حروف و تضاد رنگ متن با پیش زمینه طوری انتخاب گردد که برای اکثر بیماران خوانایی داشته باشد و در مورد پاره‌ای از اشکال دارویی گنجانیدن تصاویر مناسب، به فهم بیش‌تر کمک کننده بوده و انگیزه بیمار را برای مطالعه بروشور بالا می‌برد. جهت جلوگیری از ترس و نگرانی بیمار از مصرف داروها، عوارض جانبی داروها به صورت آماری ارائه شوند و فقط تداخلات دارویی و غذایی مهم و خطرناک ذکر شود. لازم است بروشورهای دارویی از نظر معتبر بودن، روزآمد بودن و مبتنی بر شواهد بودن قابل اطمینان باشند. ضمن گنجانیدن موارد ضروری و مفید، حجم اطلاعات ارائه شده نباید آنقدر زیاد باشد که خواننده را بی‌حوصله نموده و مانعی برای درک مناسب آن باشد.

این مطالعه نشان داد، میزان آگاهی و رضایت‌مندی بیماران از بروشورهای دارویی ایرانی در حد مطلوبی

review of quantitative and qualitative research on the role and effectiveness of written information available to patients about individual medicines. *Health Technol Assess* 2007; 11(5): 1-16.

- Zarghami M, Azari A, Ghasemi SH, Hormozpour M, Hendouei N. Availability of Drug Key Information on Package Inserts of Psychiatric Drugs Manufactured in Iranian Pharmaceutical Companies. *Iran J Psychol Clinical Psychol (IJPCP)* 2016; 22(2): 122-133 (Persian).
- Shaghghi A, Asadi M, Allahverdipour H. Predictors of self-medication behavior: a systematic review. *Iran J Public Health* 2014; 43(2): 136-146.

7. Fuchs J, Hippus M. Inappropriate dosage instructions in package inserts. *Patient Educ Couns* 2007; 67(1-2): 157-168.
8. Sundar RP, Becker MW, Bello NM, Bix L. Quantifying age-related differences in information processing behaviors when viewing prescription drug labels. *PLoS One* 2012; 7(6): e38819.
9. Lokker N, Sanders L, Perrin EM, Kumar D, Finkle J, Franco V, et al. Parental misinterpretations of over-the-counter pediatric cough and cold medication labels. *Pediatrics* 2009; 123(6): 1464-1471.
10. Mahatme M, Dakhale GN, Hiware S, Wankhede SS, Salve AM, Mahatme SR. Comparison of Indian package inserts in public and private sector: an urgent need for self regulation. *Int J Basic Clin Pharmacol* 2013; 2(2): 165-169.
11. Grime J, Dudley B. Developing written information on osteoarthritis for patients: facilitating user involvement by exposure to qualitative research. *Health Expect* 2014; 17(2): 164-173.
12. Joubert K, Githinji E. Quality and readability of information pamphlets on hearing and paediatric hearing loss in the Gauteng Province, South Africa. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2014; 78(2): 354-358.
13. Pires C, Vigário M, Cavaco A. Readability of medicinal package leaflets: a systematic review. *Rev Saude Publica* 2015; 49(4): 1-13.
14. Idris KAMA, Yousif MA, Elkhawad AO. Medications package inserts' usefulness to doctors and patients: Sudanese doctors perspective. *Int J Basic Clin Pharmacol* 2014; 3(4): 718-722.
15. Ramdas D, Chakraborty A, Swaroop H, Faizan S, Kumar P, Srinivas B. A study of package inserts in southern India. *J Clin Diagn Res* 2013;7(11): 2475-2477.
16. Singh KR, Munshi R, Arora D. Assessment of the degree of awareness among physicians and patients about drug package inserts. *Int J Pharm Sci Res* 2016; 7(3): 1338.
17. Vander Stichele RH. Impact of written drug information in patient package inserts. (PhD Thesis) Acceptance and benefit/risk perception: Academia Press; 2004.
18. Eteraf-Oskouei T, Abdollahpour S, Najafi M, Zarea Gavvani V. Do drug package inserts meet the rules and regulations of Iran's Food and Drug Administration in terms of informing patients? *Health Promot Perspect* 2019; 9(3): 214-222.
19. Shivkar YM. Clinical information in drug package inserts in India. *J Postgrad Med* 2009; 55(2): 104-107.
20. Gavvani Zare V, Ahmadpour Z, Najafi M, Eteraf-Oskouei T. A study on medication information in the package inserts of pediatric antibiotics in Iran. *J Isfahan Med School* 2020; 37(552): 1263-1271 (Persian).
21. Rowa'Al-Ramahi, Zaid AN, Kettana N, Sweileh W, Al-Jabi D. Attitudes of consumers and healthcare professionals towards the patient package inserts-a study in Palestine. *Pharm Pract (Granada)* 2012; 10(1): 57-63.
22. Wolf MS, Davis TC, Shrank W, Rapp DN, Bass PF, Connor UM, et al. To err is human: patient misinterpretations of prescription drug label instructions. *Patient Educ Couns* 2007;67(3): 293-300.
23. Koo MM, Krass I, Aslani P. Factors influencing consumer use of written drug information. *Ann Pharmacother* 2003; 37(2): 259-267.
24. Davis TC, Wolf MS, Bass PF, Middlebrooks M, Kennen E, Baker DW, et al. Low literacy impairs comprehension of prescription drug

- warning labels. *J Gen Int Med* 2006; 21(8): 847-851.
25. Braich PS, Almeida DR, Hollands S, Coleman MT. Effects of pictograms in educating 3 distinct low-literacy populations on the use of postoperative cataract medication. *Can J Ophthalmol* 2011; 46(3): 276-281.