







Original Article

## Evaluation of Knowledge and Practice of Residents of Medicine and Medical Students of Mashhad University of Medical Sciences about the Drug Adverse Reactions

Mona Najaf Najafi <sup>1</sup> , Amir Ali Moodi Ghalibaf <sup>2</sup> , Saeed Eslami <sup>3,4</sup>, Katayoon Beyranvand <sup>2</sup> , Ramin Rezaee <sup>1,\*</sup> 

<sup>1</sup> Clinical Research Development Unit, Imam Reza Hospital, Mashhad University of Medical Sciences, Mashhad, Iran

<sup>2</sup> Medical Student, Student Research Committee, Faculty of Medicine, Mashhad University of Medical Sciences, Mashhad, Iran

<sup>3</sup> Pharmaceutical Research Centre, School of Pharmacy, Mashhad University of Medical Sciences, Mashhad, Iran

<sup>4</sup> Department of Medical Informatics University, Mashhad University of Medical Sciences, Mashhad, Iran

\* **Corresponding author:** Ramin Rezaee, Clinical Research Development Unit, Imam Reza Hospital, Mashhad University of Medical Sciences, Mashhad, Iran. E-mail: [raminrezaee1983@gmail.com](mailto:raminrezaee1983@gmail.com)

DOI: [10.29252/nkjmd-12033](https://doi.org/10.29252/nkjmd-12033)

### How to Cite this Article:

Najaf Najafi M, Moodi Ghalibaf AA, Eslami S, Beyranvand K, Rezaee R. Evaluation of Knowledge and Practice of Residents of Medicine and Medical Students of Mashhad University of Medical Sciences about the Drug Adverse Reactions. *J North Khorasan Univ Med Sci.* 2020;**12**(3):16-22. DOI: [10.29252/nkjms-12033](https://doi.org/10.29252/nkjms-12033)

Received: 04 May 2020

Accepted: 19 Aug 2020

### Keywords:

Adverse Drug Reaction  
Pharmacovigilance  
Knowledge  
Attitude  
Professional Practice

### Abstract

**Introduction:** Adverse drug reactions are a significant concern for healthcare systems. Drug adverse reactions negatively affect the patients' health and quality of life and impose a heavy economic burden on the health system. Under-reporting of adverse responses is one of the problems in this field, mainly caused by insufficient knowledge or inappropriate medical staff practice. The present study was designed to assess medical students' knowledge and practice (residents and interns) about reporting adverse drug reactions. (ADR).

**Methods:** This cross-sectional study was conducted on Mashhad University of medical sciences residents and interns in 2019. The researchers developed a questionnaire to evaluate the knowledge and practice concerning ADR reporting. The data was analyzed by SPSS V.16.

**Results:** Based on the 264 completed questionnaires, all medical residents and students had little information about ADR reporting. Only 12.9% had a history of ADR reporting, and 25.4% had seen the ADR reporting forms.

**Conclusions:** Based on the information obtained, increasing students' knowledge in this field is of great importance, and it's necessary to provide them with relevant educational materials.



## بررسی دانش و عملکرد دستیاران تخصصی و کارورزان دانشگاه علوم پزشکی مشهد در مورد گزارش عوارض ناخواسته فرآورده‌های دارویی

مونا نجف نجفی<sup>۱</sup> ID، امیر علی مؤدی قالی باف<sup>۲</sup> ID، سعید اسلامی<sup>۳،۴</sup>، کتایون بیرانوند<sup>۲</sup> ID، رامین رضائی<sup>۱\*</sup> ID

<sup>۱</sup> واحد توسعه تحقیقات بالینی، بیمارستان امام رضا (ع)، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران  
<sup>۲</sup> دانشجوی دکتری عمومی پزشکی، کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران  
<sup>۳</sup> مرکز تحقیقات دارویی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران  
<sup>۴</sup> گروه انفورماتیک پزشکی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران  
 \* نویسنده مسئول: رامین رضائی، واحد توسعه تحقیقات بالینی، بیمارستان امام رضا (ع)، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران.

ایمیل: [raminrezaei1983@gmail.com](mailto:raminrezaei1983@gmail.com)

DOI: 10.29252/nkjms-12033

تاریخ دریافت: ۱۳۹۹/۰۲/۱۵	چکیده
تاریخ پذیرش: ۱۳۹۹/۰۵/۲۹	مقدمه: امروزه عوارض جانبی داروها یکی از نگرانی‌های عمده سیستم‌های مراقبت‌های بهداشتی محسوب می‌شود. عوارض جانبی دارویی نه تنها آثار خطرناکی برای بیمار دارد، بلکه می‌تواند اثرات منفی بر روی کیفیت زندگی بیمار داشته و بار اقتصادی زیادی بر روی سیستم بهداشتی تحمیل نماید. گزارش دهی نامناسب عوارض جانبی یکی از مشکلات موجود در این زمینه است که از علل اصلی آن می‌توان به دانش ناکافی کادر درمان در زمینه چگونگی گزارش عوارض جانبی داروها اشاره نمود؛ بنابراین مطالعه حاضر با هدف بررسی دانش و عملکرد دانشجویان در زمینه گزارش عوارض جانبی فرآورده‌های دارویی انجام شده تا است.
واژگان کلیدی: عوارض جانبی دارو فارماکوویجیلانس دانش نگرش عملکرد	<b>روش کار:</b> این مطالعه توصیفی- تحلیلی بر روی ۳۰۰ نفر از دستیاران تخصصی و کارورزان شاغل به تحصیل در دانشگاه علوم پزشکی مشهد در سال ۱۳۹۸ صورت پذیرفت. جهت جمع آوری اطلاعات از پرسشنامه طراحی شده توسط نویسندگان این مطالعه، استفاده گردید. پرسشنامه مذکور دانش و عملکرد شرکت کنندگان که به روش نمونه گیری دردسترس و غیراحتمالی، انتخاب شدند، را سنجیده و سپس داده‌های بدست آمده توسط نرم افزار SPSS نسخه ۱۶ مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.
	<b>یافته‌ها:</b> بر اساس ۲۶۴ پرسشنامه‌ای که بصورت کامل تکمیل شده بود، همه دستیاران تخصصی و اینترن‌ها سطح اطلاعات کمی در زمینه گزارش عوارض جانبی فرآورده‌های دارویی داشتند. در این بین تنها ۱۲٫۹٪ سابقه گزارش عوارض جانبی داشته و ۲۵٫۴٪ فرم گزارش عوارض جانبی را قبلاً مشاهده نموده بودند. براساس نمرات بدست آمده از پرسشنامه ۲۴ سوالی مربوط به دانش، میانه نمرات دستیاران ۳ و حداقل و حداکثر نمرات حاصله به ترتیب صفر و ۷ محاسبه گردید، در گروه کارورزان نیز میانه ۲، حداقل نمره صفر و حداکثر ۷ بود.
	<b>نتیجه گیری:</b> براساس اطلاعات بدست آمده، ارتقا سطح دانش دانشجویان در زمینه گزارش عوارض جانبی دارویی مهم و ضروری به نظر می‌رسد.

### مقدمه

توجه هزینه‌های مراقبت‌های بهداشتی نیز می‌شود. آمارها نشان می‌دهند که عدم توجه به این امر در حدود ۵-۷٪ تا ۵٪ موارد منجر به بستری شدن بیماران در بیمارستان و نزدیک به ۳٪ منجر به فوت بیماران می‌شود و از طرف دیگر در حدود ۳۵٪ از بیماران بستری در بیمارستان‌ها این عوارض را تجربه می‌نمایند [۴، ۵]. علاوه بر اثرات جسمانی که در نتیجه عوارض جانبی داروها دیده می‌شود، اثرات مخرب روحی و روانی قابل توجهی نیز می‌تواند در پی این عوارض روی دهند [۶].

سیستم جامع گزارش دهی عوارض جانبی دارویی، به عنوان بخشی از علم فارماکوویژیلانس (Pharmacovigilance)، جهت نظارت بر

اثرات ناخواسته ناشی از مصرف داروها (ADEs) معمولاً به اثرات سوئی اطلاق می‌شود که در نتیجه مصرف دارو مشاهده می‌گردد. بطور کلی این وقایع شامل: خطاهای پزشکی در تجویز دارو، عوارض جانبی، واکنش‌های دارویی و مصرف بیش از حد دارو می‌باشند [۱]؛ در این بین واکنش ناخواسته دارویی (ADR) را می‌توان به عنوان واکنشی مضر که در پی مصرف دارو و فرآورده‌های آن رخ می‌دهد، تعریف نمود [۲]. بطور دقیق‌تر براساس تعریف سازمان جهانی بهداشت، عوارض جانبی دارویی ADR به پاسخ‌های ناخواسته دارویی گفته می‌شود که در دوزهای درمانی در انسان مشاهده می‌گردد [۳]. این عوارض نامطلوب نه تنها سبب عدم موفقیت درمان بیماران می‌گردد بلکه منجر به افزایش قابل

نمایند. دانشجویان مهمان از سایر دانشگاه‌های علوم پزشکی وارد مطالعه نگردیدند. عدم تکمیل پرسشنامه‌ها به صورت کامل، به عنوان معیار خروج از مطالعه در نظر گرفته شد.

برای جمع آوری اطلاعات و دستیابی به اهداف تحقیق به روش نمونه گیری در دسترس غیراحتمالی، از پرسشنامه محقق-ساخته استفاده گردید. پرسشنامه مذکور جهت ارزیابی دو معیار دانش و عملکرد دانشجویان در رابطه با عوارض جانبی داروها بکار گرفته شد. جهت تدوین پرسشنامه ابتدا با مرور مطالعات گذشته و پرسشنامه‌هایی که در این زمینه وجود داشت، دامنه محتوایی پرسشنامه توسط مجربان طرح تعیین و گویه‌های پرسشنامه مشخص شدند؛ سپس پرسشنامه جهت تعیین روایی محتوایی به شکل کمی با استفاده از شاخص CVR در اختیار حداقل هشت نفر از اعضای هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی مشهد متشکل از متخصص پزشکی اجتماعی، متخصص داروسازی بالینی، متخصص سم شناسی، و چهار نفر از اعضای هیات علمی بالینی قرار داده شد. نظرات متخصصین مربوطه راجع به سؤالات در قالب ضروری، مفید اما غیر ضروری، غیر ضروری سنجیده و سؤالاتی که شاخص CVR آن‌ها کمتر از ۰.۸۵ بود، غیر ضروری تلقی شده و حذف گردیدند. سازگار بودن سؤالات براساس سه متغیر مرتبط بودن، شفافیت و سادگی سؤالات براساس نظر اساتید سنجیده و شاخص CVI محاسبه گردید. مقدار CVI بیشتر از ۰.۷۹ مورد قبول واقع شد. در مرحله بعد پرسشنامه توسط ۵ نفر از دستیاران رشته‌های مختلف و اینترن‌ها تکمیل شد تا مشکلات پرسشنامه و گویا نبودن سؤالات مشخص گردد. پس از تکمیل پرسشنامه توسط ۲۰ نفر از نمونه‌ها، آلفای کرونباخ جهت بررسی سازگاری درونی و پایایی پرسشنامه معادل ۰/۸۵ محاسبه گردید.

پرسشنامه نهایی در سه بخش تدوین گردید. بخش اطلاعات دموگرافیک شامل: جنس، سن، مقطع (دستیار تخصصی یا کارورز)، مقطع تحصیلی دستیار تخصصی (سال یک، دو، سه، ...)، متوسط تعداد بیماران که دستیار تخصصی در طول روز ویزیت می‌نماید و حیطه رشته تخصصی او (جراحی یا غیر جراحی)؛ در بخش دوم پرسشنامه چهار سؤال کلی شامل: (۱) آیا اطلاع دارید که عارضه جانبی ناشی از دارو را چگونه گزارش نمایید؟ (۲) آیا تا کنون فرم گزارش عوارض جانبی ناشی از مصرف فرآورده‌های دارویی را مشاهده کرده‌اید؟ (۳) آیا شما تا کنون عارضه جانبی ناشی از فرآورده‌های دارویی را گزارش نموده‌اید؟ (۴) آیا تاکنون به شما جهت نحوه گزارش دهی عارضه جانبی داروها آموزش داده شده است؟؛ از شرکت کنندگان پرسیده شد. سؤالات سوم و چهارم جهت ارزیابی مقیاس عملکرد طراحی گردید. پاسخگویی به سؤالات مذکور بصورت بلی و خیر می‌باشد؛ بخش سوم پرسشنامه شامل ۲۴ سؤال مربوط به مقیاس دانش افراد بود که بر اساس طیف لیکرت در قالب "موافقم"، "نظری ندارم" و "مخالفم" جمع‌بندی شد. در آنالیز دیگری پاسخ صحیح سؤال مشخص شده و فراوانی و درصد آن گزارش شد. پاسخ "نظری ندارم" جز پاسخ اشتباه در نظر گرفته شد. پاسخ صحیح سؤالات شماره ۳، ۱۵ و ۱۹ "مخالفم" و سایر سؤالات "موافقم" در نظر گرفته شد. به ازای هر پاسخ صحیح یک نمره مثبت داده شده و سپس مجموع نمرات به سه دسته: سطح اطلاعات کم (نمره ۰ تا ۸) اطلاعات متوسط (نمره ۹ تا ۱۶) و اطلاعات کافی (نمره ۱۷ تا ۲۴) تقسیم بندی گردید.

عوارض ناشناخته دارویی و عوامل خطر مستعد کننده سمیت دارویی پس از ورود یک دارو به بازار ایجاد شده است [۷]. اگرچه موارد بسیار خطرناک عوارض جانبی دارویی نادر بوده و چیزی در حدود ۱۰٪ گزارشات را شامل می‌شود اما موارد گزارش نشده عوارض جانبی مصرف داروها امروزه به یک مسئله مهم سلامت بیماران و علم فارماکولوژی تبدیل شده است [۸]. به عبارتی می‌توان اذعان داشت که موارد گزارش نشده عوارض جانبی دارویی تشخیص به هنگام سایر موارد مشابه را به تأخیر انداخته و می‌تواند حوادث جبران ناپذیری چون مرگ بیماران را در پی داشته باشد [۹]. از جمله موارد آشنای کاربرد سیستم جامع گزارش دهی عوارض جانبی دارویی می‌توان به فاجعه تالیدومید اشاره نمود که در نهایت منجر به محدودیت این دارو در بازار گردید [۱۰]. با توجه به اهمیت گزارش دهی عوارض جانبی دارویی، مرکز فارماکولوژی ایران در سال ۱۹۹۸ تأسیس گردید که تا به امروز براساس دستورالعمل‌های سازمان جهانی بهداشت وظیفه جمع آوری و ارائه گزارشات مربوطه را برعهده داشته است [۱۱].

دانش بیماران و کادر درمان، به ویژه پزشکان به عنوان کسانی که به طور مستقیم وظیفه تجویز دارو را برعهده دارند، در شناسایی و گزارش عوارض جانبی داروها از اهمیت به سزایی برخوردار است؛ لذا دانش، نگرش، تجربه و عملکرد پزشکان می‌تواند در زمینه تشخیص، ارزیابی، مدیریت و گزارش عوارض ناخواسته دارویی نقش مهمی داشته باشد [۱۲]. مطالعه حنفی و همکاران بر روی پرستاران شاغل در شهر تهران نشان دهنده اطلاعات و دانش ناکافی آنها در زمینه عوارض دارویی و گزارش آنها بود [۸]. همچنین مطالعه آدیسا و اومیتاگان بر روی کادر درمان نیجریه نشان دهنده آگاهی کافی آنها در رابطه با عوارض جانبی دارویی بود هرچند دانش کادر درمان نیجریه در رابطه با گزارش دهی این عوارض ناکافی برآورد گردید [۱۳]. اگرچه مطالعات بسیاری دانش کادر درمان را در زمینه عوارض دارویی و گزارش آنها سنجیده‌اند و نتایج ضد و نقیضی ارائه داده‌اند؛ ولی تاکنون مطالعه‌ای که دانش و عملکرد دستیاران تخصصی و کارورزان دخیل در امر تجویز دارو را در رابطه با شناسایی و گزارش عوارض جانبی احتمالی دارو سنجیده باشد در ایران صورت نپذیرفته است. بنابراین مطالعه حاضر جهت تعیین دانش و عملکرد دستیاران تخصصی و کارورزان دانشگاه علوم پزشکی مشهد طراحی شد تا در صورت نیاز در مراحل بعدی از نتایج آن جهت برنامه ریزی برای ارتقای دانش و بهبود عملکرد در مورد گزارش عوارض جانبی فرآورده‌های دارویی استفاده گردد.

## روش کار

این مطالعه توصیفی-تحلیلی (مقطعی) در سال ۱۳۹۸ بر روی دستیاران تخصصی و کارورزان دانشگاه علوم پزشکی مشهد، صورت گرفت. با توجه به جامعه آماری ۸۵۰ نفری دستیاران و کارورزان شاغل به تحصیل در دانشگاه علوم پزشکی مشهد در سال فوق، حجم نمونه با استفاده از فرمول کوکران جهت جامعه با حجم مشخص، ۲۶۵ نفر محاسبه گردید که در نهایت با احتمال ریزش ۱۰٪ نمونه‌ها به علت نقص تکمیل سؤالات توسط دانشجویان، حجم نمونه نهایی ۳۰۰ نفر برآورد گردید. معیار ورود به مطالعه اشتغال به تحصیل دستیاران تخصصی و کارورزان دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد در سال ۱۳۹۸ بود که تمایل به شرکت در مطالعه داشتند و پرسشنامه را بطور کامل تکمیل

ویزیت شده توسط دستیاران در روز ۲۵ بیمار، کمترین تعداد بیمار ویزیت شده ۴ بیمار و بیشترین تعداد بیمار ویزیت شده ۳۰۰ بیمار برآورد شد.

فراوانی و درصد پاسخگویی به ۴ سؤال بخش دوم پرسشنامه به تفکیک دو گروه دستیاران و کارورزان در جدول ۲ نشان داده شده است. از بین نمونه‌های مورد بررسی فقط ۳۴ نفر (۱۲٫۹٪) سابقه گزارش عوارض جانبی داشتند و ۶۷ نفر (۲۵٫۴٪) بیان کردند که فرم گزارش عوارض جانبی را قبلاً مشاهده نموده‌اند.

فراوانی و درصد پاسخگویی صحیح به ۲۴ سؤال پرسشنامه دانش به تفکیک دو گروه دستیار و کارورز در جدول ۳ نشان داده شده است. براساس نمرات بدست آمده از پرسشنامه ۲۴ سوالی، میانه نمرات دستیاران ۳ و حداقل و حداکثر نمرات حاصله به ترتیب صفر و ۷ محاسبه گردید، در گروه کارورزان نیز میانه ۲، حداقل نمره صفر و حداکثر ۷ بود.

آزمون آماری من ویتنی بر عدم تفاوت معنادار بین میانه نمرات بدست آمده توسط دو گروه دستیار و کارورز دلالت داشت ( $P = ۰,۴۵۷$ )، همچنین اختلاف آماری معناداری بین میانه نمرات دستیاران تخصصی جراحی و غیر جراحی نیز مشاهده نگردید ( $P = ۰,۱۲۷$ ). بین نمرات بدست آمده توسط دستیاران و سال دستیاری ارتباط معنی داری مشاهده نگردید ( $P = ۰,۲۳۷$ ). تفاوت آماری معنی داری از نظر نمرات پرسشنامه بین کارورزان و دستیاران سال اول وجود نداشت ( $P = ۰,۱۲۴$ ). همچنین از نظر نمره دانش تفاوت معنی داری بین دو جنس در زیرگروه کارورزان ( $P = ۰,۸۹۳$ ) و زیرگروه آسیستان ها ( $P = ۰,۲۳۳$ ) مشاهده نشد. همبستگی بین تعداد بیمارانی که دستیاران در طول روز ویزیت می‌نمودند با نمره بدست آمده از پرسشنامه ۲۴ سوالی مشاهده نگردید ( $P = ۰,۰۴۶$ ,  $r = ۰,۰۴۱$ ).

روش‌های آماری توصیفی شامل شاخص‌های مرکزی، پراکندگی و توزیع فراوانی جهت بررسی ویژگی‌های افراد شرکت کننده مورد استفاده قرار گرفت. پس از نمره دهی پرسشنامه‌ها، از آزمون کولموگروف-اسمیرنوف جهت بررسی توزیع نرمال داده‌ها استفاده شد؛ برای مقایسه نمره بدست آمده از ۲۴ گویه پرسشنامه بین دو گروه دستیاران تخصصی و کارورز از آزمون من ویتنی و برای مقایسه پاسخ داده شده به دو سؤال عملکرد بین دو گروه دستیاران تخصصی و کارورز از آزمون کای اسکوتر استفاده گردید. جهت بررسی همبستگی بین تعداد بیمارانی که دستیاران در روز ویزیت می‌نمایند و نمره بدست آمده از پرسشنامه از آزمون همبستگی اسپیرمن استفاده شد. در تمامی محاسبات مقدار  $0/۰۵$  سطح معنی دار بودن، در نظر گرفته شد. جهت تجزیه و تحلیل داده‌ها نرم افزار SPSS نسخه ۱۶ مورد استفاده قرار گرفت.

## یافته‌ها

جهت انجام این مطالعه ۳۰۰ پرسشنامه بین کارورزان و دستیاران براساس نسبت فراوانی ایشان توزیع گردید، در نهایت ۲۶۴ پرسشنامه‌ای که بصورت کامل تکمیل شده بود وارد مطالعه شد و مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت. در این مطالعه ۱۴۶ دستیار (۵۵/۳٪) و ۱۱۸ کارورز (۴۴/۷٪) مورد بررسی قرار گرفتند. در مجموع ۱۵۸ نفر از نمونه‌ها (۶۰/۵٪) زن و ۱۰۳ نفر (۳۹/۵٪) مرد بودند. میانگین سن دستیاران  $۳۲,۲ \pm ۵,۶$  سال و میانگین سنی کارورزان  $۲۵,۷ \pm ۲,۰$  سال گزارش گردید. از بین ۱۴۶ دستیار شرکت کننده در مطالعه، (۷۲,۷٪) ۱۰۴ نفر در رشته‌های غیر جراحی (مانند پوست، داخلی، مغز و اعصاب،...) و (۲۷,۳٪) ۳۹ نفر در رشته‌های جراحی (مانند ارتوپدی، جراحی عمومی، زنان و زایمان،...) مشغول به تحصیل بودند. مقطع تحصیلی دستیاران مورد بررسی در جدول ۱ نشان داده شده است. میانه تعداد بیماران

جدول ۱. فراوانی دستیاران تخصصی شرکت کننده در این مطالعه به درصد براساس مقطع تحصیلی

مقطع تحصیلی	فراوانی (درصد)
سال اول	۷۷ (۵۲/۷)
سال دوم	۲۵ (۱۷/۱)
سال سوم	۱۸ (۱۲/۳)
سال چهارم	۲۶ (۱۷/۸)

جدول ۲. فراوانی و درصد توزیع فراوانی پاسخگویی به ۴ سؤال بخش دوم پرسشنامه به تفکیک دو گروه دستیاران و کارورزان

سوالات	دستیاران		کارورزان	
	بله	خیر	بله	خیر
<b>سوالات کلی</b>				
آیا اطلاع دارید که عارضه جانبی ناشی از دارو را چگونه باید گزارش نمایید؟	۴۵ (۳۰/۸)	۱۰۱ (۶۹/۲)	۲۱ (۱۷/۸)	۹۷ (۸۲/۲)
آیا تاکنون به شما جهت نحوه گزارش دهی عارضه جانبی داروها آموزش داده شده است؟	۱۷ (۱۱/۶)	۱۲۹ (۸۸/۴)	۴ (۳/۴)	۱۱۴ (۹۶/۶)
<b>سوالات مربوط به عملکرد</b>				
آیا تا کنون فرم گزارش عوارض جانبی ناشی از مصرف فرآورده‌های دارویی را مشاهده کرده‌اید؟	۳۵ (۲۴)	۱۱۱ (۷۶)	۳۲ (۲۷/۱)	۸۶ (۷۲/۹)
آیا شما تاکنون عارضه جانبی ناشی از فرآورده‌های دارویی را گزارش نموده‌اید؟	۲۳ (۱۵/۸)	۱۲۳ (۸۴/۲)	۱۱ (۹/۳)	۱۰۷ (۹۰/۷)

جدول ۳. میزان پاسخ گویی درست به سؤالات مرتبط با دانش دانشجویان نسبت به عوارض جانبی داروها

گویه ها	دستیاران	
	فراوانی (درصد فراوانی)	کارروزان
۱ همه موارد عوارض دارویی، بدون توجه به شدت عارضه (شدید یا خفیف) باید گزارش شوند.	۳۹ (۲۶/۹)	۵۸ (۴۹/۲)
۲ عوارض ناشی از تجویز فرآورده‌های خونی را می‌بایست به مرکز عوارض جانبی داروها گزارش نمود.	۲۰ (۱۳/۷)	۱۶ (۱۳/۶)
۳ جهت گزارش یک عارضه، اطمینان از وجود ارتباط قطعی میان مصرف یک فرآورده دارویی خاص و بروز عارضه ضروری است.	۹۹ (۶۷/۸)	۶۹ (۵۸/۵)
۴ عوارض ناشی از فرآورده‌های گیاهی تأیید شده توسط وزارت بهداشت را می‌بایست به مرکز عوارض جانبی داروها گزارش گردد.	۳ (۲/۱)	۳ (۲/۵)
۵ همه عوارض ناشی از مصرف دارو (چه عوارض موقت و چه عوارض پایدار)، باید به مرکز عوارض جانبی داروها گزارش گردد.	۲۰ (۱۳/۷)	۱۷ (۱۴/۴)
۶ عوارض ناشی از واکنش‌ها را نیز می‌بایست به مرکز عوارض جانبی داروها گزارش نمود.	۵ (۳/۴)	۲ (۱/۷)
۷ تمام شواهد در رابطه با عوارض جانبی یک دارو باید گزارش گردد حتی اگر فرد گزارش دهنده جزئیات واقعه را نمی‌داند.	۲۶ (۱۷/۹)	۲۷ (۲۲/۹)
۸ عوارض ناشی از مواد حاجب را می‌بایست به مرکز عوارض جانبی داروها گزارش نمود.	۱۰ (۶/۸)	۷ (۵/۹)
۹ مرکز عوارض جانبی داروها، هویت گزارش دهندگان عوارض جانبی را افشا نمی‌کند	۶ (۴/۱)	۵ (۴/۲)
۱۰ عوارض ناشی از مواد مورد استفاده در حین اعمال دندانپزشکی باید به مرکز عوارض جانبی داروها گزارش نمود.	۱ (۰/۷)	۲ (۱/۷)
۱۱ هویت بیمار توسط مرکز عوارض جانبی داروها، محرمانه باقی خواهد ماند.	۶ (۴/۱)	۲ (۱/۷)
۱۲ عوارض ناشی از مواد مورد استفاده از جراحی می‌بایست به مرکز عوارض جانبی داروها گزارش شود.	۳ (۲/۱)	۱۰ (۸/۵)
۱۳ عوارض ناشی از محلول‌های سستشوی لنز را می‌بایست به مرکز عوارض جانبی داروها گزارش نمود.	۳ (۲/۱)	۵ (۴/۲)
۱۴ عوارض ناخواسته دارویی فقط در صورتی که جزء مواردی باشد که در بروشور فرآورده مصرف ذکر شده است، می‌بایست گزارش گردد.	۱۰۰ (۶۹/۹)	۸۶ (۷۲/۹)
۱۵ نام شرکت سازنده فرآورده دارویی نیز حتماً باید هنگام گزارش عوارض ناخواسته دارویی به مرکز عوارض جانبی داروها ارائه گردد.	۳ (۲/۱)	۳۰ (۲۵/۵)
۱۶ شماره سری ساخت (batch number) فرآورده دارویی نیز حتماً باید هنگام گزارش عوارض ناخواسته دارویی به مرکز عوارض جانبی داروها ارائه گردد.	۱ (۰/۷)	۰
۱۷ کلیه شاغلین در حرفه پزشکی (پزشکان، پرستاران، داروسازان، دندانپزشکان... بخش دولتی و غیر دولتی می‌بایست عوارض فرآورده دارویی مشاهده شده را به مرکز عوارض جانبی داروها گزارش نمایند.	۱۱ (۷/۷)	۱۰ (۸/۵)
۱۸ گزارش عوارض فرآورده‌های دارویی صرفاً می‌بایست با تکمیل فرم زرد رنگ تهیه شده توسط مرکز عوارض جانبی داروها از طریق پست یا نمابر صورت پذیرد	۷۵ (۵۲/۸)	۳۰ (۲۵/۴)
۱۹ می‌توان خلاصه گزارش عوارض فرآورده‌های دارویی، را از طریق تلفن، پست الکترونیک و یا حضوری نیز ارائه داد.	۶ (۴/۲)	۴ (۳/۴)
۲۰ فرم زرد رنگ جهت گزارش موارد جدی (مانند فوت بیمار، موارد منجر به نقص عضو...) که مشکوک به مصرف فرآورده دارویی در بیمارستان‌ها و مراکز بهداشتی درمانی باشد باید در عرض ۴۸ ساعت به مرکز عوارض جانبی داروها ارسال گردد.	۵ (۳/۵)	۶ (۵/۱)
۲۱ اطلاع رسانی تلفنی و نمابر موارد جدی طی ۲۴ ساعت از وقوع عارضه به مرکز عوارض جانبی داروها اجباری می‌باشد.	۲ (۱/۴)	۰
۲۲ در موارد که عارضه ناشی از فرآورده دارویی از بیمارستان ارسال می‌گردد، تأییدیه مسئول فنی بیمارستان نیز ضروری می‌باشد.	۱۴ (۹/۸)	۵ (۴/۲)
۲۳ در صورت نیاز مرکز به بررسی‌های بیشتر، ارسال تصویر پرونده بیمار دچار عارضه به مرکز عوارض جانبی داروها بصورت محرمانه اجباری است.	۸ (۵/۶)	۰
۲۴ در هر بیمارستان یک نفر تحت نظارت رئیس یا مسئول فنی بیمارستان مسئول ثبت و جمع‌آوری گزارش‌های عوارض و ارسال آنها به مرکز عوارض جانبی داروها می‌باشد.	۱ (۰/۷)	۲ (۱/۷)

## بحث

با توجه به یافته‌های مطالعه حاضر از بین ۲۶۴ دانشجوی تکمیل کننده پرسشنامه که وارد مطالعه شدند، ۱۴۶ نفر آنها معادل ۵۵٫۳٪ نمونه آماری دستیاران و ۱۱۸ نفر معادل ۴۴٫۷٪ حجم نمونه را کارروزان دانشگاه علوم پزشکی مشهد تشکیل دادند. اطلاعات دموگرافیک بدست آمده از این مطالعه نشان می‌دهند که اکثر دستیاران تکمیل کننده پرسشنامه، مشغول به تحصیل در رشته‌های غیرجراحی بودند. از طرف دیگر بیش از نیمی از دستیاران شرکت کننده در این پژوهش، دستیاران

تخصصی سال اول بوده که این مطلب به نوبه خود می‌تواند در نتیجه کار تأثیر گذاشته باشد.

اطلاعات حاصل از بررسی پرسشنامه عملکرد نشان دهنده این مطلب است که درصد بسیار قابل توجهی از دستیاران و نیز کارروزان نه تنها اطلاعی از چگونگی ارائه گزارش عوارض جانبی دارو ندا ajkn (به ترتیب ۶۹٫۲٪ و ۸۲٫۲٪) بلکه تا کنون هیچگونه آموزشی نیز در این باره به آنها داده نشده است (به ترتیب ۸۸٫۴٪ و ۹۶٫۶٪). توجه به داده‌های بدست آمده به ما نشان می‌دهد که ۷۶٪ دستیاران و ۷۲٪ کارروزان مورد مطالعه قرار گرفته تا کنون حتی فرم‌های مربوط به گزارش دهی عوارض جانبی دارو را مشاهده ننموده‌اند؛ از طرفی باید توجه داشت که

که پزشکان عمومی این شهر نسبت به عوارض جانبی دارویی دارای سطح آگاهی و دانش پایینی می‌باشند [۱۷، ۱۸]. مطالعات صورت گرفته در سایر کشورها نیز نتایج جالب توجهی را بدست آورده‌اند. مطالعه‌ای که در سال ۲۰۱۸ توسط آدیسا و همکاران در کشور نیجریه صورت گرفت نشان داد که افراد کادر درمان اگرچه آشنایی قابل قبولی با علم فارماکولوژی دارند اما اغلب آنها سطح پایینی از اطلاعات مربوط به عوارض جانبی دارویی را دارا بودند [۱۳، ۱۹]. در کشور هند نیز مطالعه گوپتا و همکاران در سال ۲۰۱۹ سطح دانش دانشجویان را در رابطه با علم فارماکولوژی و گزارش عوارض دارویی نامناسب بدست آورده و مداخلات آموزشی را ضروری تلقی کردند [۲۰]. همانند ایران، اغلب مطالعاتی که در این زمینه در دیگر کشورها صورت گرفته است، سطح دانش دانشجویان و کادر درمان را ناکافی ارزیابی نموده‌اند و انجام مداخلات آموزشی را امری مهم عنوان کرده‌اند [۹، ۲۱].

از نقاط قوت مطالعه ما این بود که برای اولین بار در ایران به بررسی اطلاعات دانشجویان پزشکی از نحوه گزارش عوارض دارویی پرداختیم. از نقاط ضعف این مطالعه می‌توان به این موضوع اشاره کرد که نمونه گیری تنها در یک دانشکده پزشکی انجام شد و روش نمونه گیری غیراحتمالی بود. به نظر می‌رسد مطالعات بعدی در سطح گسترده‌تر و به روش نمونه گیری تصادفی می‌تواند به نتیجه گیری بهتر در این زمینه کمک کند.

براساس نتایج این مطالعه پیشنهاد می‌شود که دانشگاه‌ها و طراحان کوریکولوم‌های آموزش پزشکی توجه جدی در امر آموزش و نیز ارتقای دانش دانشجویان نسبت به عوارض دارویی داشته باشند که این آموزش‌ها باید در مورد اهمیت، تشخیص، درمان، نحوه گزارش دهی و پیگیری بیماران دچار عارضه دارویی باشد؛ همچنین وجود یک سیستم منظم در بیمارستان‌ها برای دریافت و مشاوره از جهت عوارض دارویی ضروری به نظر می‌رسد. از سوی دیگر در صورت وجود دوره‌های بازآموزی جهت نحوه گزارش دهی عوارض جانبی داروها، می‌توان راهنمایی‌های لازم برای پزشکان و داروسازان در مورد گزارش عوارض جانبی داروها را ارائه نمود. همچنین پیشنهاد می‌شود در مطالعات آینده به نگرش بیماران و اساتید نیز نسبت به عوارض دارویی توجه شود؛ چراکه داشتن نگرش مثبت نسبت به گزارش عوارض دارویی می‌تواند در تشخیص صحیح و بموقع عوارض ناشی از داروهای گوناگون مثرتر باشد.

اگرچه مطالعه حاضر برای اولین بار در ایران به بررسی اطلاعات دانشجویان پزشکی در این زمینه پرداخته است ولیکن برای بدست آوردن نمای دقیق‌تر از نقاط ضعف و قدرت دانشجویان و کادر درمان در این حیطه، مطالعات گسترده‌تری لازم شمرده شده تا با توجه به نتایج حاصله برنامه ریزی‌های مناسب جهت پرکردن خلأهای موجود صورت پذیرد.

### نتیجه گیری

دانش و عملکرد دستیاران تخصصی و کارورزان دانشگاه علوم پزشکی مشهد در مورد گزارش عوارض ناخواسته فرآورده‌های دارویی کافی نیست. لذا، نیاز به توجه نهادهای سیاست گذاری در نظام آموزشی دانشگاه‌ها دارد. کمبودهایی که دانش و عملکرد پزشکان در مورد عوارض دارویی وجود دارد می‌تواند در سلامت بیماران و جامعه نقش داشته

اگرچه درصد اندکی از دستیاران و کارورزان آموزش‌های لازم را در رابطه با گزارش دهی عوارض جانبی دارویی دیده‌اند ولیکن دستیاران تخصصی و کارورزانی که تاکنون اقدام به ارائه گزارش عوارض جانبی دارویی کرده‌اند، بیشتر از افرادی بوده است که آموزش‌های لازم را دیده‌اند، به عبارت دیگر دسته‌ای از دستیاران تخصصی و کارورزان وارد شده به مطالعه حاضر بدون آموزش‌های لازم اقدام به ارائه گزارش عوارض جانبی دارویی نموده‌اند که این امر خود می‌تواند اثرات سوئی داشته باشد.

با بررسی و آنالیز پرسشنامه مربوط به مقیاس‌های دانش و نگرش دانشجویان در رابطه با عوارض جانبی دارویی می‌توان دریافت که درصد بسیار زیادی از افراد شرکت کننده در مطالعه، فاقد دانش لازم و کافی در این باره بوده‌اند؛ بطور دقیق‌تر داده‌های بدست آمده به ما نشان می‌دهند که هر دو گروه دستیاران و کارورزان مورد مطالعه قرار گرفته اطلاعات بسیار کمی در ارتباط با موارد و عوارضی که باید گزارش شوند، شیوه گزارش انواع عارضه‌های دیده شده، فرم‌های گوناگون موجود و کاربرد هر کدام از آنها، اطلاعات مربوط به محرمانه بودن هویت بیماران، نهادها و افراد نظارت کننده بر این امر و بطور کلی دانش گزارش عوارض جانبی دارویی داشتند. از طرف دیگر آنالیزهای آماری نشان می‌دهند که تفاوت معناداری بین میانه نمرات بدست آمده توسط دستیاران تخصصی و کارورزان دیده نمی‌شود و همچنین در بین دستیاران تخصصی نیز اختلاف معناداری از نظر آماری در رابطه با رشته تحصیلی (جراحی یا غیرجراحی) به چشم نمی‌خورد. از تفسیر داده‌های مربوط به تعداد بیماران ویزیت شده در روز و پرسشنامه دانش می‌توان به این مهم دست یافت که هیچ گونه ارتباط و همبستگی بین این دو آرایه وجود نداشته است؛ به عبارتی مواجهه بیشتر با بیماران و احتمالاً مواردی که در آنها عوارض جانبی دارویی دیده شده است، تاثیری در ارتقای دانش و نگرش دستیاران و کارورزان مورد مطالعه نداشته است. با توجه به اهمیت گزارش عوارض جانبی دارویی، مطالعات گسترده‌ای در ایران و جهان در رابطه با دانش و عملکرد کادر درمان و همچنین بیماران در این باره صورت پذیرفته است. مطالعه‌ای که عفیفی و همکاران در سال ۲۰۱۳ میلادی در دانشگاه علوم پزشکی شیراز بر روی داروسازان این دانشگاه انجام دادند، حاکی از اطلاعات ضعیف آنها در رابطه با گزارش عوارض جانبی دارویی بود که این گروه از محققان آن را مرتبط با عدم توجه به علم فارماکولوژی و نبود آموزش‌های لازم دانستند [۱۴]. مطالعه مرادی و همکاران نیز که در سال ۲۰۱۶ بر روی پرستاران شاغل در بیمارستان آیت الله طالقانی شهر ارومیه صورت گرفت، نشان داد که دانش پرستاران مورد مطالعه بسیار پایین بوده و نیازمند آموزش‌های اساسی در رابطه با عوارض جانبی دارویی و گزارش آن‌ها می‌باشند [۱۵]. حنفی و همکاران نیز پس از مطالعه‌ای که در سال ۲۰۰۹ بر روی پرستاران شاغل در بیمارستان‌های شهر تهران انجام دادند و سطح دانش آنها را پایین ارزیابی نمودند، در مطالعه‌ای دیگر در سال ۲۰۱۰ نشان دادند که برگزاری دوره‌های آموزشی تأثیر بسزایی در افزایش دانش و عملکرد پرستاران خواهد داشت و برگزاری چنین دوره‌ها و آموزش‌هایی را ضروری دانستند [۸، ۱۶]. کمبود دانش در این زمینه نه تنها در دانشجویان پزشکی به چشم می‌خورد بلکه در پزشکان عمومی نیز این عدم آگاهی مشاهده می‌گردد بطویکه در مطالعه پیمانی و همکاران در سال ۲۰۱۶ بر روی پزشکان عمومی شهر شیراز نشان داد

باشد و کارآیی سیستم درمانی و هزینه‌های تحمیل شده به آن را تحت تأثیر قرار دهد.

تشریح و قدردانی

پژوهش حاضر نتیجه پایان نامه دوره دکتری عمومی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (با کد ۹۷۷۰۳۷۲ مورخ ۱۳۹۷/۴/۷ و کد اخلاق IR.MUMS.MEDICAL.REC. ۱۳۹۷،۱۲۷) بوده و بدینوسیله از زحمات و حمایت‌های معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد و شرکت کنندگان در این طرح تشکر و قدردانی به عمل می‌آید. همچنین از واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان امام رضا (ع) دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بابت همکاری برای انجام این تحقیق تقدیر و تشکر می‌شود.

## References

- Tecklenborg S, Byrne C, Cahir C, Brown L, Bennett K. Interventions to Reduce Adverse Drug Event-Related Outcomes in Older Adults: A Systematic Review and Meta-analysis. *Drug Aging*. 2020;10:1-8.
- Zhang H, Du W, Gnjudic D, Chong S, Glasgow N. Trends in adverse drug reaction-related hospitalisations over 13 years in New South Wales, Australia. *Intern Med J*. 2019;49(1):84-93. doi: 10.1111/imj.14134 pmid: 30281186
- World Health Organization. International drug monitoring: the role of national centres, report of a WHO meeting [held in Geneva from 20 to 25 September 1971]. World Health Organization 1972.
- Hallberg P, Yue QY, Eliasson E, Melhus H, Ås J, Wadelius M. SWEDEGENE-a Swedish nation-wide DNA sample collection for pharmacogenomic studies of serious adverse drug reactions. *Pharmacogenomics J*. 2020;17:1-7.
- Baniasadi S, Fahimi F, Shalviri G. Developing an adverse drug reaction reporting system at a teaching hospital. *Basic Clin Pharmacol Toxicol*. 2008;102(4):408-11. doi: 10.1111/j.1742-7843.2008.00217.x pmid: 18312492
- Ekhart C, Vries T, Hunsel FV. Psychiatric adverse drug reactions in the paediatric population. *Arch Dis Child*. 2020;105(8):749-55. doi: 10.1136/archdischild-2019-317933 pmid: 32060030
- Pal SN, Duncombe C, Falzon D, Olsson S. WHO strategy for collecting safety data in public health programmes: complementing spontaneous reporting systems. *Drug Saf*. 2013;36(2):75-81. doi: 10.1007/s40264-012-0014-6 pmid: 23329541
- Hanafi S, Torkamandi H, Hayatshahi A, Gholami K, Javadi M. Knowledge, attitudes and practice of nurse regarding adverse drug reaction reporting. *Iran J Nurs Midwife Res*. 2012;17(1):21.
- John LJ, Arifulla M, Cheriathu JJ, Sreedharan J. Reporting of adverse drug reactions: an exploratory study among nurses in a teaching hospital, Ajman, United Arab Emirates. *Daru*. 2012;20(1):44. doi: 10.1186/2008-2231-20-44 pmid: 23351252
- Mahmoud M, Walker SL. A Systematic Review of Adverse Drug Reactions associated with Thalidomide in the treatment of Erythema Nodosum Leprosum. *Leprosy Rev*. 2019;90(2):142-60. doi: 10.47276/lr.90.2.142
- Vessal G, Mardani Z, Mollai M. Knowledge, attitudes, and perceptions of pharmacists to adverse drug reaction reporting in Iran. *Pharm World Sci*. 2009;31(2):183-7. doi: 10.1007/s11096-008-9276-6 pmid: 19116770
- Almandil NB. Healthcare professionals' awareness and knowledge of adverse drug reactions and pharmacovigilance. *Saudi Med J*. 2016;37(12):1359-64. doi: 10.15537/smj.2016.12.17059 pmid: 27874152
- Adisa R, Omitogun TI. Awareness, knowledge, attitude and practice of adverse drug reaction reporting among health workers and patients in selected primary healthcare centres in Ibadan, southwestern Nigeria. *BMC Health Serv Res*. 2019;19(1):926. doi: 10.1186/s12913-019-4775-9 pmid: 31796034
- Afifi S, Maharloui N, Peymani P, Namazi S, Gharaei AG, Jahani P, et al. Adverse drug reactions reporting: pharmacists' knowledge, attitude and practice in Shiraz, Iran. *Int J Risk Saf Med*. 2014;26(3):139-45. doi: 10.3233/JRS-140620 pmid: 25214159
- Moradi Y, Rahmani AR, Gholipour KH, Mirzaie R, Samadi N, A Sharaa SA. Nurses' pharmacology knowledge of food-drug interactions in Ayatollah Taleghani Hospital of Orumieh, Iran. *J Chemic Pharmaceutical Sci*. 2016;9(3):1083-7.
- Hanafi S, Torkamandi H, Hayatshahi A, Gholami K, Shahmirzadi NA, Javadi MR. An educational intervention to improve nurses' knowledge, attitude, and practice toward reporting of adverse drug reactions. *Iran J Nurs Midwife Res*. 2014;19(1):101.
- Aghakouchakzadeh M, Izadpanah M, Yadegari A. Knowledge, Attitude, and Practice towards Medication Errors and Adverse Drug Reaction Reporting among Medicine Students. *J Pharmaceutical Care*. 2015:49-53.
- Peymani P, Tabrizi R, Afifi S, Namazi S, Heydari ST, Shirazi MK, et al. Knowledge, attitude and practice of General Practitioners towards adverse drug reaction reporting in South of Iran, Shiraz (Pharmacoepidemiology report). *Int J Risk Saf Med*. 2016;28(1):25-31. doi: 10.3233/JRS-160670 pmid: 27176754
- Adisa R, Adeniyi OR, Fakeye TO. Knowledge, awareness, perception and reporting of experienced adverse drug reactions among outpatients in Nigeria. *Int J Clin Pharm*. 2019;41(4):1062-73. doi: 10.1007/s11096-019-00849-9 pmid: 31140162
- Gupta A, Srivastava B, Bhardwaj R, Khanchandani R. Knowledge, Attitude And Practice (KAP) Of Pharmacovigilance Among Undergraduate Medical Students In A Tertiary Care Teaching Hospital Of Kumaon Region, Uttarakhand. *Int J Sci Res*. 2019;8(4).
- Ali MD, Hassan YA, Ahmad A, Alaql O, Al-Harbi H, Al-Suhaimi NM. Knowledge, Practice and Attitudes Toward Pharmacovigilance and Adverse Drug Reactions Reporting Process Among Health Care Providers in Dammam, Saudi Arabia. *Curr Drug Saf*. 2018;13(1):21-5. doi: 10.2174/1574886313666171218123802 pmid: 29256354