

Journal of Police Medicine



ORIGINAL ARTICLE

OPEN 6 ACCESS

Designing and Psychometry of the Evaluation Checklist for the Registration and Labeling Guidelines of Anesthetic Drugs in the Operating Room

Parisa Moradimajd^{1 PhD}, Shaqayeq Taghizadeh ^{1* MSc}, Shahnam Sedigh Maroufi^{1 PhD}, Azam Saei^{2 PhD}, Jamileh Abolghasemi^{3 PhD}

- ¹ Department of Anesthesia, Faculty of Paramedicine, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.
- ² Research Center for Trauma in Police Operations, Directorate of Health, Rescue & Treatment, Police Headquarter, Tehran, Iran.
- ³ Department of Biostatistics, Faculty of Health, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran,

ABSTRACT

AIMS: The correct registration and labeling of anesthetic drugs in the operating room are the basic and important principles in order to maintain patient safety, reduce the wastage of drugs and their subsequent costs, and reduce environmental pollution. Therefore, the present study was conducted with the aim of designing and psychometry of evaluation checklist for the registration and labeling guidelines of anesthetic drugs in the operating room.

MATERIALS AND METHODS: This descriptive-analytical research was conducted in 2022 in the Iran University of Medical Sciences. In order to design the checklist, the latest and most reliable scientific sources in the field of anesthesia were examined and the opinions of experts of the university's Department of Anesthesia were used. To determine the validity of the checklist, face and content validity (content validity index and content validity ratio) were calculated. In order to determine the reliability of the checklist, two methods of test-retest reliability and inter-rater reliability were used. The research results were analyzed using SPSS 22 software.

FINDINGS: An initial checklist was designed with 19 items. In the face validity check, all the items remained on the checklist with the optimal level of 1.5. In the content validity check, three items with a content validity ratio of less than 0.62 and a content validity index of less than 0.79 were removed from the checklist. The intraclass correlation coefficient was calculated as 0.992 in reliability by the test-retest method and 0.987 in the inter-rater method, which indicates the good reliability of the checklist.

CONCLUSION: The research findings show the checklist's face and content validity and good reliability. Therefore, it can be used to evaluate the level of observance of the guidelines for registering and labeling anesthetic drugs.

KEYWORDS: Psychometrics; Checklist; Registration; Labeling; Anesthetic Drugs

How to cite this article:

Moradimajd P, Taghizadeh S, Sedigh Maroufi S, Saei A, Abolghasemi J. Designing and Psychometry of the Evaluation Checklist for the Registration and Labeling Guidelines of Anesthetic Drugs in the Operating Room. J Police Med. 2023;12(1):e8.

*Correspondence:

Address: Iran University of Medical Sciences, Faculty of Paramedicine, Hemat Highway, next to Milad Tower, Tehran, Postal Code: 1449614535.

Mail: taghizadeh.sh75@gmail.com

Article History:

Received: 02/01/2023 Accepted: 05/02/2023 ePublished: 05/04/2023 Designing and Psychometry of the Evaluation Checklist for the Registration and Labeling Guidelines of Anesthetic Drugs in the Operating Room

INTRODUCTION

Correct registration and labeling of drugs and syringes are among the most important principles of patient safety in anesthesia [1]. Among the benefits of correct registration and labeling are choosing the right drug with the correct dose, ensuring the time or date of expiration of drugs, and preventing medication errors. Therefore, one of the strategies to reduce medication errors, increase patient safety and reduce the wastage of drugs and syringes is to follow the guidelines for the registration and labeling of drugs [2]. According to the estimate of the American Food and Drug Administration, 20% of medication errors are caused by improper labeling of drugs and syringes [1], and insufficient standardization of labels and failure to strictly follow the instructions for registration and labeling of syringes contribute to the occurrence of medication errors [3]. Therefore, to prevent misidentification, it is necessary to apply standards for registering and labeling syringes [4]; As a result, by adopting appropriate programs and policies, drug registration guidelines should be used, and drugs should be appropriately registered and labeled [5, 6]. Poor documentation by reflecting incorrect or insufficient information affects current or future patient care decisions and can risk patient safety; in addition, it overshadows the quality of care provided and does not work well against accusations of misconduct or malpractice of anesthesia experts in patient care [7, 8].

One of the challenges in anesthesia care is the waste of anesthetic drugs [9]. One of the reasons for wasting anesthetic drugs is not using the prepared syringe or vial due to a lack of proper registration or labeling [2, 10]. In addition to imposing additional costs on the hospital and the patient, the waste of anesthetics also increases the production of hospital waste and environmental pollution and unsustainability [11]. Therefore, anesthesia experts should be familiar with ways to reduce drug wastage [12]; Among these ways, following the instructions for registering anesthetic drugs can be mentioned [1, 13]. Also, by registering and labeling syringes and anesthetics improperly, anesthesia experts can cause the transfer of bacterial contamination and cause hospital infection, increase the duration of the patient's hospitalization, and increase the subsequent costs [14, 15]. Even though many drug labels are used daily, there are no exact rules and principles of correct labeling [10]. According to one study, almost 50% of anesthesia staff, including anesthesia experts, were aware of the standard labels of syringes, and 47% of them do not know which guidelines and standards the labels were designed based on [3]. Despite the importance of complying the instructions for registering intravenous anesthetic drugs, comprehensive and specific instructions have yet to be designed and implemented in this regard in the operating room [9], and due to their unique role in drug registration; anesthesia experts usually do this without following specific instructions [16]. Therefore, the present study was conducted to design and psychometrically evaluate the checklist for registering and labeling anesthetic drugs in the operating room.

MATERIALS & METHODS

The research is descriptive and cross-sectional, conducted in the second semester of 2021-2022 at the Iran University of Medical Sciences. This research aimed to design and psychometrically assess (determine the validity and reliability) the checklist for the evaluation of guidelines for registration and labeling anesthetic drugs in the operating room. This research was carried out in two main stages, as follows.

The first stage; designing a checklist to evaluate the guidelines for registration and labeling anesthetic drugs in the operating room

To achieve this, the researcher first searched various scientific sources and studied and reviewed the latest, most up-to-date, and relevant sources and instructions regarding registering and labeling anesthetic drugs in the operating room. Then, he collected and extracted the appropriate items from various scientific sources and guidelines, including the guidelines of the American Anesthesiology Association, the American Food and Drug Administration, the Patient Safety Anesthesia Association, the International Organization for Standardization, and other scientific resources related to the field of anesthesia [2,3]. Also, brainstorming, the thoughts and opinions of professors and experts of the Anesthesia Department of Iran University of Medical Sciences were used to complete the items. Finally, 19 items were prepared, and a checklist was designed under the title of "Evaluation of guidelines for registration and labeling of anesthetic drugs in the operating room."

The second stage; psychometrics of the checklist (validity and reliability determination)

1- Determining the face validity of the checklist: To determine the face validity, the checklist was given to ten experts, professors, anesthesiologists, and faculty members of the anesthesia department of Iran University of Medical Sciences. In order to determine the importance coefficient for each item, the "importance score or impact score evaluation method" approach was used. Therefore, for each item in the checklist, a 5-point Likert scale was

Vol.12, Issue 1, 2023

3

considered, including absolutely important (score 5), important (score 4), moderately important (score 3), slightly important (score 2), and not at all important (score 1). The defined criterion limit for desirable indicators in this type of validity is 1.5, and the indicators the impact score of which was higher than 1.5 remained on the checklist. Otherwise, they were removed from the final checklist.

2-Determining content validity of the checklist: Content validity ratio (CVR) and content validity index (CVI) were used to determine content validity. The checklist was given to ten experts, anesthesiologists, and professors, members of the Department of Anesthesia of Iran University of Medical Sciences, which include 2 anesthesiologists with pain fellowship, anesthesiologists, a specialized doctorate in medical education with a bachelor's and master's degree in anesthesiology, a specialized doctorate in nursing education with a bachelor's degree in anesthesiology, and a master's degree in anesthesiology with a bachelor's degree in anesthesiology. The experts were asked to answer each checklist item with a three-level scale (necessary, helpful but not necessary, and not necessary) to determine the content validity ratio. Using the Lawshe table and the number of experts, the minimum acceptable level of CVR was considered to be 0.62. The items that reached the optimal level remained on the final checklist. Otherwise, they were removed. In order to determine the content validity index, the experts were asked to rate each item based on the criteria of simplicity and fluency (not simple, somewhat simple, simple, completely simple), relevance (not relevant, somewhat relevant, relevant, completely relevant), and clarity (unclear, somewhat clear, clear, absolutely clear). Items with a CVI score of less than 0.79 were considered unacceptable indicators and were excluded.

3- Determining the reliability of the checklist: First, the time reliability method was used using the test-retest validity method. In this way, the prepared checklist, the validity of which was confirmed in the previous stage, was given to 20 anesthesia experts working in the operating room, who were selected by available sampling method, and they were asked to complete it. Then, after two weeks, the same experts were given the checklist again and asked to complete it. Then, the reliability of the checklist was checked and analyzed using the intraclass correlation coefficient (ICC).

In the second method, to check reliability in terms of the agreement between evaluators, the opinions of two expert evaluators in the anesthesia field were used to evaluate the performance of 20

anesthesia experts working in the operating room of Shafa Yahyaeian hospital based on checklist items. First, a one-hour briefing session was held to explain the item's work methods and answer the questions of the two evaluators. The researcher thoroughly explained all the items and the principles of doing the work, and their questions were answered. Then two evaluators checked the performance of 20 anesthesia experts independently and separately from each other. Finally, using the intraclass correlation coefficient, the results of their evaluation were examined and analyzed.

Ethical Permissions: This research was approved by the ethical code of IR.IUMS.REC.1401.164 in the ethics committee of Iran University of Medical Sciences. All ethical principles, including respect for individuals' rights and honesty in the research implementation process and research standards, were observed in this study.

Statistical analysis: All data were analyzed using SPSS 22 software. The importance score was used to check the face validity and CVR and CVI indices were used to check the content validity. The reliability of the checklist was calculated using the intraclass correlation test or ICC.

FINDINGS

All the examined items in the checklist had good status in terms of face validity index and terms of the obtained importance score in comparison with the optimal level of effect (1.5 and more) (Table 1). Based on this, all items on the checklist obtained the necessary criteria for face validity and remained on the checklist. The evaluation results of the content validity index and value of the content validity index showed that most of the items had the desired statistical limits in the field of content validity, and their validity was confirmed in this respect; in other words, the measurement of the content validity ratio (CVR) showed that the score of 15 of the 19 initial items of the checklist was greater than the value of the Lawshe table (0.62) and these items remained in the checklist. This indicated that essential and important items were used in this checklist (Table 2). The score of the item of "the method of writing capital letters is used for drugs with similar names" was obtained as 0.60; due to the closeness of this number to the optimal level and due to the high content validity index of this item which was obtained as 1, and using the opinion of experts, this item was retained. Also, based on the research findings, the content validity index (CVI) in all items was more than 0.79; therefore, the mentioned items were recognized as suitable, and there was no change in the appearance of the Designing and Psychometry of the Evaluation Checklist for the Registration and Labeling Guidelines of Anesthetic Drugs in the Operating Room

Table 1) face validity of checklist items for the evaluation of guidelines for registration and labeling of

anesthetic drugs in the operating room					
Row	Items	Optimal impact score	The resulting effect coefficient		
1	All drug syringes are labeled as soon as they are prepared.	1.5<	5		
2	Labels with appropriate size and transparent background have been used.	1.5<	4.80		
3	Colored medicinal labels have been used.	1.5<	4.60		
4	Labels are inserted vertically or below the graduation lines on the syringe.	1.5<	4.60		
5	The full generic name of the drugs is written on the syringe label.	1.5<	4.90		
6	The concentration of drugs in units per milliliter is written on the syringe label.	1.5<	4.90		
7	The medicinal concentration units are fully written on the syringe label. If needed, the unit of micrograms is written in mcg and the unit of milligrams is written in mg on the syringe label.*	1.5<	4.80		
8	The time of drug preparation is written on the syringe label.	1.5<	4.50		
9	The date of drug preparation is written on the syringe label.	1.5<	4.50		
10	The name of the person preparing the medicine is written on the syringe label.	1.5<	3.70		
11	The name and volume of the drug dilution solution is written on the syringe label.	1.5<	4		
12	The expiration date of the drug after preparation is written on the syringe label.	1.5<	4		
13	Medication information is legibly written on the syringe label.	1.5<	4.90		
14	Capital letters have been used for drugs with similar names.	1.5<	4.60		
15	Drug information is not deleted after being recorded on the syringe label.	1.5<	4.60		
16	The drug information is written in the registration sheet immediately after the injection to the patient.	1.5<	4/40		
17	The name, dose, and time of administration of anesthesia-inducing drugs are written in the registration form.	1.5<	4.70		
18	The name, dose and time of administration of anesthesia maintenance drugs are written in the registration form**	1.5<	4.70		
19	The name, dose and time of administration of other drugs required during the procedure are written in the registration form***	1.5<	4.70		

^{*}If there is a need to mention more information about the concentration of the drug

Table 2) The content validity of checklist items for the evaluation of the guidelines for registration and labeling of anesthetic drugs in the operating room

Row	Items	CVR	CVI
1	All medication syringes are labeled as soon as they .are prepared		1
2	Labels with appropriate size and transparent .background have been used		1
3	.Colored medicinal labels have been used	0.80	0.80
4	Labels are inserted vertically or below the graduation lines on the syringe	0.80	1
5	The full generic name of the drugs is written on the .syringe label	1	1
6	The concentration of drugs in units per milliliter is .written on the syringe label	1	1
7	The medicinal concentration units are fully written on the syringe label. If needed, the unit of micrograms is written in mcg and the unit of milligrams *.is written in mg on the syringe label		1
8	The time of drug preparation is written on the .syringe label	0.80	1
9	The date of drug preparation is written on the .syringe label	0.80	1
10	The name of the person preparing the medicine is .written on the syringe label	0.20	0.80
11	The name and volume of the drug dilution solution .is written on the syringe label	0.40	0.80
12	The expiration date of the drug after preparation is .written on the syringe label	0.20	0.80
13	Medication information is legibly written on the .syringe label	1	0.90
14	Capital letters have been used for drugs with .similar names		1
15	Drug information is not deleted after being recorded on the syringe label	0.80	1
16	The drug information is written in the registration sheet immediately after the injection to the patient $% \left(1\right) =\left(1\right) \left(1\right) +\left(1\right) \left(1\right) \left(1\right) +\left(1\right) \left(1\right) \left(1\right) \left(1\right) +\left(1\right) \left(1\right) \left$	0.80	0.80
17	The name, dose, and time of administration of anesthesia-inducing drugs are written in the registration form	1	1
18	The name, dose and time of administration of anesthesia maintenance drugs are written in the **registration form	0.80	1
	The name, dose and time of administration of other drugs required during the procedure are		1

 $[\]ensuremath{^{*}}$ If it is necessary to mention more information about the

Table 3) intraclass correlation coefficient (ICC) to check reliability (retest reliability)

ICC	Number of items	lower limit ICC	upper limit ICC	Possibility
0.992	16	0.980	0.997	0.001<

Table 4) intraclass correlation coefficient (ICC) to check reliability (Inter-rater agreement)

ICC	Number of items	lower limit ICC	upper limit ICC	Possibility
0.987	16	0.968	0.995	0.001<

^{**}Using capital letters in writing the names of drugs with

similar names to emphasize the difference in the names ***Infusion of drugs**** such as drugs that neutralize the effect

of neuromuscular relaxants, drugs To control pain, nausea and vomiting, inflammation, etc

concentration of the drug ** Using capital letters in writing the names of drugs with similar names to emphasize the

difference in the names *** Infusion of drugs **** such as drugs that

of neuromuscular relaxants, drugs for Control of pain, nausea and vomiting, inflammation, etc

JOURNAL OF POLICE MEDICINE

Vol.12, Issue 1, 2023

Moradimajd et al.

items. Finally, using the results of CVR and CVI and considering the optimal level for these indicators, three items were removed from the checklist, and the final checklist with 16 items was designed and psychometrically evaluated (Table 2).

The results of the retest method using the intraclass correlation coefficient are presented in **Table 3**. In this method, ICC value was 0.992 (95% confidence interval). Also, Cronbach's alpha was 0.912 for the preliminary test and 0.992 for the second test (retest), which results showed that the checklist designed in terms of reliability over time (using the test-retest or test-retest validity method) has good reliability.

The results of the inter-rater agreement method using the intraclass correlation coefficient to check the reliability are presented in **Table 4**. In this method, the ICC rate was 0.987 (with a 95% confidence interval), which indicated that the checklist designed with the method of an interrater agreement had good reliability.

DISCUSSION

The present study was conducted regarding the design and psychometric evaluation of the checklist for registering intravenous anesthetics in the operating room. The findings of this research showed that all items of checklists had good face validity; this indicated that the items were apparently able to measure the concept of the research. In the content validity of the checklist, 16 of the initial 19 items were confirmed, which indicated that most of the items in the checklist could reasonably and appropriately measure the concept of the research. The reliability of the checklist was measured using two methods of agreement between evaluators and retest validity, and according to the obtained intraclass correlation coefficients, its reliability was confirmed. The final checklist was psychometrically evaluated with 16

One of the most debated issues raised in the articles and conferences of the Anesthesia Safety Foundation is the importance and necessity of correct registration and labeling of anesthetic drugs [17]. Despite the importance of complying with the instructions for registration and labeling of anesthetic drugs in the operating room, increasing the safety of drugs and patients, increasing public trust in health care services and health system employees, reducing the incidence of adverse complications and hospital infections, reducing the wastage of drugs and environmental pollution, saving economic costs of the patient and the hospital and the existence of various guidelines in this regard, so far, a comprehensive and specific checklist has not been designed and psychometrically evaluated to assess the level of compliance with the guidelines for the registration of intravenous anesthetic drugs by the anesthesiologists in the operating rooms; because the registration and labeling guidelines have not been compiled in a unified way and most of the anesthesia providers, including anesthesia experts, are not sufficiently aware of the existence of these guidelines [3]. Therefore, the need to compile and integrate the guidelines for registration and labeling of anesthetic drugs and use them to design and psychometrically assess a comprehensive and specific checklist in order to increase the awareness of anesthesia experts in this regard and evaluate the level of compliance of experts with these guidelines is strongly felt. In a study conducted by Larmené in 2018 regarding strategies to reduce drug labeling errors, it is stated that there are various guidelines to improve the process of drug registration and labeling [1]. In a study conducted by Dolan in 2016, it is stated that despite the existence of various guidelines regarding the registration and labeling of drugs, in practice, the registration of drugs is not done correctly; therefore, it is necessary to adopt a policy to comply with these guidelines [5]. A study conducted by Pourhossein in 2021 in Iran found that although health workers, including anesthesia providers, label many drugs daily, there is no clear rule for correct labeling [10]. In a study conducted by Küçükosman in Turkey in 2019 to investigate the knowledge and attitude of anesthesiologists regarding the principles of correct drug labeling, it was found that only 49.2% of anesthesia workers knew about the existence of standard labels, and 47% of them did not know which guidelines and standards these labels correspond to [3]. In Levine's study in 2015, a survey of anesthesiologists and medical staff was conducted regarding medication errors, and 84% of them admitted that improving the labeling standards of drugs and syringes could reduce the incidence of medication errors in anesthesia [18]. In a study conducted by Grissinger in 2010, it is stated that the existence of a comprehensive policy and guidelines to improve the process of registration and labeling of syringes and reduce the number of unlabeled medical syringes seems necessary [19]. In a study conducted by Yimer in 2017, it is stated that despite the importance of the registration and labeling of anesthetic drugs, a comprehensive and specific instruction in this regard has not been designed and implemented in the operating room [9]. A study conducted by Eichhorn in 2010 in the United States determined that anesthesia workers, including anesthesia experts, despite their unique role in prescribing and registering

Designing and Psychometry of the Evaluation Checklist for the Registration and Labeling Guidelines of Anesthetic Drugs in the Operating Room

drugs, have not received proper training in this regard, and usually this procedure is performed without following specific instructions [16]. In a study conducted by Orser in 2013 in Canada, it is stated that efforts are needed to improve the principles of drug and syringe labeling and to create new statements for accurate recording and documentation of drugs used by patients [4]. In a study conducted in 2021 by Elizabeth Rebello in the United States, it was stated that all syringes should be labeled immediately after preparation, and there should be specific instructions in this regard [17]. In a study conducted by Velayudhan in 2014 in India, it was stated that there are various guidelines for drug labeling in the field of anesthesia that better ensure patient safety. However, these guidelines are usually not followed, and registration and labeling of Medicines are not administered correctly and clearly. Therefore, it is logical to follow a specific protocol and guidelines for registering and labeling drugs and syringes to reduce errors [20].

According to the conducted studies, more than ever, the necessity of having comprehensive and specific guidelines and using accurate medication registration tools, such as a checklist, to evaluate adherence to medication registration and labeling guidelines in the operating room is felt. Therefore, the present study was carried out with this goal in mind.

One of the limitations of this research was the difficult access to the anesthesia specialist and experts to determine the validity of the checklist. It is suggested to carry out studies to evaluate compliance with the guidelines for registering intravenous anesthetic drugs by anesthesia experts based on the compiled checklist, in the operating rooms of military hospitals and across the country. It is also suggested that in a study, the developed checklist be taught to the anesthesia experts working in the operating room to increase their awareness of the instructions for registering intravenous anesthetics and evaluate the effectiveness of the training.

CONCLUSION

According to the results of this research, the checklist for evaluating the instructions for registering intravenous anesthetics in the operating room was designed using the latest and most relevant sources in the field of anesthesia. Its validity was confirmed by using face and content validity, and by using two methods of agreement between evaluators and retest validity, its reliability is also considered favorable.

Clinical & Practical Tips in POLICE MEDICINE:

The current checklist is a practical tool to evaluate the process of registering and labeling intravenous anesthetics in operating rooms. Police hospitals can use this checklist as a quick and safe method to evaluate compliance with the instructions for registration and labeling of anesthetic drugs by the anesthesia experts working in the operating room.

Acknowledgments: Iran University of Medical Sciences and the medical staff of Shafa Yahyayan Hospital in Tehran are gratefully acknowledged. Conflict of interest: The article's authors stated that the present study has no conflict of interest. Authors' Contribution: Data collection and article writing by Shaghayegh Taghizadeh; Presenting the idea and design of the study by Parisa Moradi Majd; Data collection by Shahnam Sediq Maroufi; Data interpretation by Azam Saei; Statistical data analysis by Jamile Abolghasemi. All authors have approved the present article, and they accept responsibility for the accuracy and correctness of the content.

Financial Sources: The financial sponsor of the present study was the Research Vice-Chancellor of the Paramedical Faculty of Iran University of Medical Sciences.



نشريه طب انتظامي



🦰 دسترسی آزاد



مقاله اصيل

طراحی و روانسنجی چکلیست ارزیابی دستورالعملهای ثبت و برچسبگذاری داروهای بیهوشی در اتاق عمل

يريسا مرادي مجدا PhD مصيلة الماليق تقي زاده MSc ، شهنام صديق معروفي PhD مصلح العظم ساعي PhD مصيله ابوالقاسمي

اهداف: ثبت و برچسبگذاری صحیح داروهای بیهوشی در اتاق عمل از اصول اساسی و مهم در جهت حفظ ایمنی بیمار، کاهش اتلاف داروها و هزینههای متعاقب آن و کاهش آلودگی محیط زیست به شمار میروند. از این رو مطالعه حاضر با هدف طراحی و روانسنجی چکلیست ارزیابی دستورالعملهای ثبت و برچسب گذاری داروهای بیهوشی در اتاق عمل

مواد و روشها: این یژوهش توصیفی_تحلیلی در سال ۱۴۰۱ در دانشگاه علوم یزشکی ایران انجام شد. جهت طراحی چکالیست، جدیدترین و معتبرترین منابع علمی در حیطه بیهوشی مورد بررسی قرار گرفت و از نظرات خبرگان گروه هوشبری دانشگاه استفاده شد. جهت تعیین روایی چکلیست، روایی صوری و محتوایی (شاخص روایی محتوایی و نسبت روایی محتوایی) محاسبه شد. به منظور تعیین پایایی چکلیست از دو روش اعتبار بازآزمایی و توافق بین ارزیابان استفاده شد. نتایج پژوهش با استفاده از نرم افزار SPSS 22 تجزیه و تحلیل شد..

یافتهها: چکلیست اولیه با ۱۹ گویه طراحی شد. در بررسی روایی صوری تمامی آیتمها با دارا بودن حد مطلوب ۱/۵ در چکلیست باقی ماندند. در بررسی روایی محتوایی سه گویه با نسبت روایی محتوایی کمتر از ۶۲/۰ و شاخص روایی محتوایی کمتر از ۷۹/۰ از چکلیست حذف شدند. ضریب همبستگی درونردهای در پایایی به روش اعتبار بازآزمایی ۹۹۲/۰ و در روش توافق بین ارزیابان ۹۸۷/ه محاسبه شد که نشان دهنده پایایی مطلوب چکلیست بود.

نتیجهگیری: یافتههای پژوهش نشاندهنده روایی صوری و محتوایی و پایایی مطلوب چکلیست است. بنابراین میتوان از آن برای ارزیابی میزان رعایت دستورالعملهای ثبت و برچسبگذاری داروهای بیهوشی استفاده کرد.

کلیدواژهها: روانسنجی، چکلیست، ثبت، برچسبگذاری، داروهای بیهوشی

تاريخچه مقاله:

دریافت: ۱۴۰۱/۱۰/۱۲ پذیرش: ۱۴۰۱/۱۱/۱۶ انتشار: ۱۴۰۲/۰۱/۱۶

نویسنده مسئول*:

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پیراپزشکی، کدپستی: 1889818080

يست الكترونيكي: taghizadeh.sh75@gmail.com نحوه استناد به مقاله:

Moradimajd P, Taghizadeh S, Sedigh Maroufi S, Saei A, Abolghasemi J. Designing and Psychometry of the Evaluation Checklist for the Registration and Labeling Guidelines of Anesthetic Drugs in the Operating Room. J Police Med. 2023;12(1):e8.

ایران، ایران، ایران، ایران، ایران، ایران، ایران، ایران، ایران، ایران گروه هوشبری، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پر

[ٔ] مرکز تحقیقات تروما در عملیات پلیس، معاونت بهداشت، امداد و درمان، فرماندهی انتظامی، تهران، ایران

[ً] گروه آمار زیستی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران

مرادی مجد و همکاران

مقدما

ثبت و برچسبگذاری صحیح داروها و سرنگها یکی از مهمترین اصول در ایمنی بیمار در حیطه بیهوشی است [۱]. ازجمله فواید ثبت و برجسبگذاری صحیح می توان به انتخاب داروی درست با دوز مناسب، اطمینان خاطر از زمان یا تاریخ انقضای داروها و پیشگیری از خطاهای دارویی اشاره کرد. از این رو یکی از راهبردهای کاهش خطاهای دارویی، افزایش ایمنی بیمار و کاهش اتلاف داروها و سرنگها، رعایت دستورالعملهای ثبت و برچسبگذاری داروها است [۲]. طبق برآورد سازمان غذا و داروی آمریکا، ۲۰ درصد از خطاهای دارویی ناشی از برچسبگذاری نامناسب داروها و سـرنگها اسـت [۱] و استانداردسـازی ناکافـی برچسـبها و عدم رعایت دقیق دستورالعملهای ثبت و برچسبگذاری سرنگها در بروز خطاهای دارویی نقش دارند [۳]. از این رو جهت جلوگیری از شناسایی اشتباه، به کارگیری استانداردهای ثبت و برچسبگذاری سرنگها موردنیاز است [۴]؛ درنتیجه باید با اتخاذ برنامهها و سیاستهای مناسب، دستورالعملهای ثبت داروها مورد استفاده قرار گیرند و داروها به درستی ثبت و برچسبگذاری شوند [۵، ۶]. مستندات ضعیف با انعکاس اطلاعات نادرست یا ناکافی بر روی تصمیمات فعلی یا آتی در خصوص مراقبت از بیمار اثر میگذارد و میتواند ایمنی بیمار را به خطر اندازد؛ علاوه بر این، کیفیت مراقبتهای انجامشده را زیر سئوال مىبرد و در برابر اتهامات سوء رفتار يا سوء عملكرد کارشناسان هوشبری در مراقبت از بیمار به خوبی عمل نمیکنــد [۷، ۸].

یکی از چالشهای موجود در مراقبتهای بیهوشی، اتلاف داروهای بیهوشی است [۹]. از دلایل اتلاف داروهای بیهوشی میتوان به عدم استفاده از سرنگ یا ویال آمادہ شدہ به دلیل عدم ثبت یا برچسبگذاری مناسب آن اشاره کرد [۲، ۱۰]. اتلاف داروی بیهوشی علاوه بر تحمیل هزینه اضافی بر دوش بیمارستان و همچنین بيمار، موجب افزايش توليد زبالههاى بيمارستانى، ناپایـداری و آلودگـی محیطزیسـت نیـز میشـود [۱۱]، از ایـنرو باید کارشناسان بیهوشی با راهکارهای کاهش اتلاف دارو آشنا شوند [۱۲]؛ ازجمله این راهکارها میتوان به رعایت دستورالعملهای ثبت داروهای بیهوشی اشاره کرد [۱، ۱۳]. همچنین کارشناسان هوشبری با ثبت و برچسبگذاری غیراصولی سرنگها و داروهای بیهوشی میتوانند موجب انتقال آلودگی باکتریایی و ایجاد عفونت بیمارستانی، افزایش مدت زمان بستری بیمار و افزایش هزینههای متعاقب آن شـوند [۱۴، ۱۵].

علی رغـم اینکـه روزانـه تعـداد زیـادی از برچسـبهای دارویـی اسـتفاده میشـوند؛ امـا هنـوز قاعـده و اصـول دقیقـی از یـک برچسـبگذاری درسـت وجـود نـدارد [۱۰]. نتیجـه یکـی از مطالعـات نشـان داده اسـت کـه تقریبـاً ۵۰ درصـد از کارکنـان بیهوشـی، ازجملـه کارشناسـان هوشـبری،

از برچسبهای استاندارد سرنگها آگاهی داشتهاند و ۴۷ درصد آنان نمیدانند که این برچسبها بر اساس کدام دستورالعملها و استانداردها طراحی شدهاند [۳]. با توجه به اهمیت رعایت دستورالعملهای ثبت داروهای بیهوشی، تاکنون دستورالعمل جامع و مشخصی در این خصوص در اتاق عمل طراحی و اجرا نشده است [۹] و کارشناسان هوشبری با توجه به نقش منحصربهفردی که در ثبت داروها دارند معمولاً بدون رعایت دستورالعمل مشخصی این کار را انجام میدهند [۱۶]. ازاین رو مطالعه حاضر با هدف طراحی و روان سنجی چکلیست ارزیابی دستورالعملهای طراحی و برچسبگذاری داروهای بیهوشی در اتاق عمل انجام شد.

مواد و روشها

پژوهـش حاضـر از نـوع توصیفـی و مقطعـی اسـت کـه در نیمسـال دوم سـال تحصیلـی ۱۴۰۱-۱۴۰۰ در دانشـگاه علـوم پزشـکی ایـران انجـام شـد. هـدف از ایـن پژوهـش طراحـی و روانسـنجی (تعییـن روایـی و پایایـی) چکلیسـت ارزیابـی دسـتورالعملهای ثبـت و برچسـب گـذاری داروهـای بیهوشـی در اتـاق عمـل بـود. ایـن پژوهـش در دو مرحلـه اصلـی بـه شـرح ذیـل انجـام شـد.

مرحلـه اول، طراحـی چکلیسـت ارزیابـی دسـتورالعملهای ثبـت و برچسـبگذاری داروهـای بیهوشـی در اتــاق عمــل

برای تحقیق این امر ابتدا پژوهشگر در منابع علمی مختلف جستوجو کرد و جدیدترین، به روز ترین و مرتبطترین منابع و دستورالعملها در خصوص ثبت و برچسب گذاری داروهای بیهوشی در اتاق عمل را مطالعه و بررسی نمود. سپس گویههای مناسب را از منابع علمی و دستورالعملهای مختلف از جمله دستورالعملهای انجمن بیهوشی امریکا، سازمان غذا و داروی امریکا، انجمن بیهوشی ایمنی بیمار، سازمان بین المللی استاندارسازی بیهوشی ایمنی بیمار، سازمان بین المللی استاندارسازی و سایر منابع علمی مرتبط با حیطه بیهوشی جمعآوری و استخراج نمود [۲٫۳]. همچنین جهت تکمیل گویه ها از بارش افکار، نظرات اساتید و خبرگان گروه هوشبری در نهایت تعداد ۱۹ گویه تهیه و چکلیستی تحت عنوان در نهایت تعداد ۱۹ گویه تهیه و چکلیستی تحت عنوان بیهوشی در اتاق عمل» طراحی شد.

مرحلـه دوم، روانسـنجی چکـلیسـت (تعییـن روایـی و پایایـی)

۱-تعیین روایی صوری چک لیست: جهت تعیین روایی صوری، چک لیست در اختیار ده نفر از خبرگان، اساتید، متخصصین بیهوشی و اعضای هیئت علمی گروه هوشبری دانشگاه علوم پزشکی ایران قرارگرفت. جهت تعیین ضریب اهمیت برای هر یک از گویهها از رویکرد «نمره اهمیت یا روش ارزیابی نمره تأثیر» استفاده شد.

طراحی و روان سنجی چکلیست ارزیابی دستورالعملهای ثبت و برچسبگذاری داروهای بیهوشی در اتاق عمل

ازاین رو برای هریک از گویههای چکلیست، طیف لیکرتی ۵ قسمتی مدنظر قرار گرفت شامل: کاملاً مهم است (امتیاز ۵)، مهم است (امتیاز ۳)، بهطور متوسط مهم است (امتیاز ۳)، اندکی مهم است (امتیاز ۲) و اصلاً مهم نیست (امتیاز ۱). حد معیار تعریفشده برای شاخصهای مطلوب در این نوع روایی، ۱/۵ بوده و شاخصهایی که امتیاز میزان تأثیر آنها بالاتر از ۱/۵ بود در چکلیست باقی ماندند و در غیر این صورت از چکلیست نهایی حذف شدند.

۲-تعییان روایی محتوایی چکالیست: جهت تعیین روایی محتوایی از نسبت روایی محتوایی (CVR) و شاخص روایی محتوایی (CVI) استفاده شد. چکلیست در اختیار ده نفر از خبرگان، اساتید، متخصصین بیهوشی و اعضای هیئت علمی گروه هوشبری دانشگاه علوم پزشکی ایران قرارگرفت که شامل ۲ متخصص بیهوشی با فلوشیپ درد، ۵ متخصص بیهوشی، یک دکترای تخصصی آموزش پزشکی با پایه کارشناسی و کارشناسی ارشد هوشبری، یک دکترای تخصصی آموزش پرستاری با پایه کارشناسی هوشبری و یک کارشناسی ارشد هوشبری با پایه کارشناسی هوشبری میشد. از خبرگان خواسته شد تا جهت تعیین نسبت روایی محتوایی، در مورد هرکدام از گویههای چکلیست با یک مقیاس سهدرجهای (ضروری است، مفید اما ضروری نیست و ضرورتی ندارد) پاسخ دهند. با استفاده از جدول لاوشه و تعداد خبرگان، حداقل میزان قابلقبول CVR، ۲۶/۰ درنظر گرفته شد. گویههایی که به این حد مطلوب رسیدند، در چکلیست نهایی باقی ماندند و در غیـر این صـورت از چکلیسـت حـذف شـدند. بـه منظـور تعییان شاخص روایی محتوایی، از خبرگان خواسته شد هر گویه را بر اساس معیار سادگی و روان بودن (غیر ساده، تا حدى ساده، ساده، كاملاً ساده)، ارتباط داشتن (غير مرتبط، تا حدى مرتبط، مرتبط، كاملاً مرتبط) و وضوح يا شفاف بـودن (غیرشـفاف، تـا حـدی شـفاف، شـفاف، کامـلاً شـفاف) ارزیابی کننـد. گویههای با نمـرهٔ CVI کمتـر از ۹۹.۰ بهعنـوان شاخصهای غیرقابل پذیرش درنظر گرفته و حذف شدند.

۳- تعیین پایایی چکلیست: ابتدا از روش پایایی بر زمان با استفاده از روش اعتبار بازآزمایی (آزمون-بازآزمون) بر زمان با استفاده از روش اعتبار بازآزمایی (آزمون-بازآزمون) استفاده شد. به ایان صورت که چکلیست تهیهشده که روایی آن در مرحله قبل مورد تأیید واقع شد، در اختیار ۲۰ نفر از کارشناسان هوشبری شاغل در اتاق عمل که بهطور در دسترس انتخاب شدند، قرار گرفت و از آنان خواسته شد تا آن را تکمیل کنند. سپس در فاصله زمانی دو هفته مجدداً چکلیست در اختیار همان کارشناسان قرار گرفت و از آنان خواسته شد تا بار دیگر آن را تکمیل نمایند. سپس میزان خواسته شد تا بار دیگر آن را تکمیل نمایند. سپس میزان پایایی چکلیست بررسی و با استفاده از شاخص ضریب همبستگی درونردهای (ICC) تحلیل شد.

در روش دوم جهت بررسی پایایی به لحاظ توافق بین ارزیابان از نظرات دو ارزیاب خبره در حیطه هوشبری جهت ارزیابی عملکرد ۲۰ کارشناس هوشبری شاغل در اتاق

عملهای بیمارستان شفا یحیاییان بر اساس گویههای چکلیست استفاده شد. ابتدا یک جلسه توجیهی یکساعته برای شرح گویهها، روش کار و و پاسخدهی به سئوالات دو ارزیاب برگزار شد و تمامی گویهها و اصول انجام کار بهطور کامل توسط پژوهشگر به آنان شرح داده و به سؤالات آنان پاسخ داده شد. سپس دو ارزیاب، عملکرد ۲۰ کارشناس هوشبری را به طور مستقل و جداگانه از یکدیگر بررسی نمودند. در نهایت با بهکارگیری ضریب همبستگی درونردهای، نتایج حاصل از ارزیابی آنان بررسی و تحلیل شد.

ملاحظات اخلاقی: این پژوهش با کد اضلاق این پژوهش با کد اضلاق علوم 1401.164.REC.IUMS.IR در کمیته اضلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران مصوب شد. تمامی اصول اخلاقی ازجمله احترام به حقوق افراد و صداقت در روند اجرای پژوهش و استانداردهای پژوهش در این مطالعه رعایت گردید.

تجزیه و تحلیل آماری: تمامی دادهها با استفاده از نرمافزار 22 SPSS مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند. جهت بررسی روایی صوری از نمره اهمیت و جهت بررسی روایی محتوایی از دو شاخص CVR و CVI استفاده شد. پایایی چک لیست با استفاده از آزمون همبستگی درونردهای یا ICC محاسبه شد.

بافتهها

تمامی گویههای مورد بررسی در چکالیست به لحاظ شاخص روایی صوری و از نظر نمره اهمیت حاصل شده در قیاس با حد مطلوب تأثیر (۱/۵ و بیشتر)، از وضعیت مطلوبی برخوردار بودند (جدول ۱). بر این اساس، تمامی گویههای چکالیست ملاکهای لازم را به لحاظ روایی صوری بهدست آوردند و در چکالیست باقی ماندند.

نتايج ارزيابي شاخصهاي ضريب روايي محتوايي و مقدار شاخص روایی محتوایی، نشان داد که اکثر گویهها از حدود مطلوب آماری در حوزه روایی محتوایی برخوردار بودنید و روایی آنها از این حیث تأیید شد؛ به بیان دیگر، سنجش نسبت روایی محتوا (CVR) نشان داد که نمره ۱۵ گویـه از ۱۹ گویـه اولیـه چکالیسـت بزرگتـر از عـدد جـدول لاوشه (۶۲/۰) بود و این گویهها در چکلیست باقی ماندند. این امر گویای آن بود که گویههای ضروری و حائز اهمیت در این چکلیست بکار گرفته شده است (جدول ۲). نمره گویهٔ «از روش نگارش حروف بزرگ برای داروهای با تشابه اسمی استفاده شده است» عدد ه۶/ه بهدست آمد؛ با توجه به نزدیکی این عدد به حد مطلوب و با توجه به شاخص روایی محتوایی بالای این گویه که عدد ۱ بهدست آمد و با استفاده از نظر اساتید خبره، این گویه حفظ شد. همچنین، بر مبنای یافتههای پژوهش، شاخص روایی محتوا (CVI) در تمامـی گویـه هـا بیشـتر از ۷۹/۰ بهدسـت آمـد؛ از ایـن رو گویههای مذکور مناسب تشخیص داده شدند و تغییری در ظاهـر گویهها صـورت نیذیرفـت. در نهایـت بـا اسـتفاده از

مرادی مجد و همکاران

نتاییج حاصل از CVR و CVI و بیا درنظرگرفتین حید مطلبوب برای ایین شاخصها در نهاییت سه گویه از مجموع گویهها از چکلیست نهایی بیا ۱۶ گویه روان سنجی و طراحی شد (جدول ۲).

جدول ۱) روایی صوری گویههای چکلیست ارزیابی دستورالعملهای ثبت و برچسبگذاری داروهای بیهوشی دراتاق عمل

ضریب تأثیر	حد مطلوب	4105	
حاصله	نمره تأثير		ئيف
۵	>1/۵	تمام سرنگهای دارویی به محض آمادهشدن برچسبگذاری شده است.	١
۴/۸۰	>1/۵	از برچسبهای با سایز مناسب و پسزمینه شفاف استفاده شده است.	۲
۴/۶。	>1/۵	از برچسبهای رنگی دارویی استفاده شده است.	٣
۴/۶۰	>1/۵	برچسبها بهصورت عمودی یا زیر خطوط درجهبندی بر روی سرنگ درج شده است.	۴
14/9.	>1/۵	نام کامل ژنریک داروها بر روی برچسب سرنگ نوشته شده است.	۵
۴/٩٠	>1/۵	غلظت داروها برحسب واحد بر میلیلیتر بر روی برچسب سرنگ نوشته شده است.	۶
۴/۸۰	>1/∆	واحدهای غلظت دارویی بهطور کامل بر روی برچسب سرنگ نوشته شده است. در صورت نیاز واحد میکروگرم، بهصورت mcg و واحد میلیگرم، بهصورت mg بر روی برچسب سرنگ نوشته شده است.*	٧
۴/۵۰	>1/۵	ساعت آمادهسازی دارو بر روی برچسب سرنگ نوشته شده است.	٨
۴/۵۰	>1/۵	تاریخ آمادهسازی دارو بر روی برچسب سرنگ نوشته شده است.	٩
۳/۷۰	>1/۵	نام فرد آماده کننده دارو بر روی برچسب سرنگ نوشته شده است.	10
k	>1/۵	نام و حجم محلول رقیق کننده داروها بر روی برچسب سرنگ نوشته شده است.	11
k	>1/۵	تاریخ انقضای دارو پس از آمادهسازی بر روی برچسب سرنگ نوشته شده است.	۱۲
14/9.	>1/۵	اطلاعات دارویی، به شکل خوانا بر روی برچسب سرنگ نوشته شده است.	11
۴/۶۰	>1/۵	از روش نگارش حروف بزرگ برای داروهای با تشابه اسمی استفاده شده است.	116
۴/۶۰	>1/۵	اطلاعات دارویی پس از ثبت بر روی برچسب سرنگ، پاک نشده است.	۱۵
۴/۴۰	>1/۵	اطلاعات داروها بلافاصله پس از تزریق به بیمار، در برگه ثبت نوشته شده است.	18
۴/۷۰	>1/۵	نام، دوز و زمان تجویز داروهای القاءکننده بیهوشی در برگه ثبت نوشته شده است.	۱۷
۴/۷۰	>1/۵	نام، دوز و زمان تجویز داروهای نگهدارنده بیهوشی در برگه ثبت نوشته شده است.**	۱۸
۴/۷۰	>1/۵	نام، دوز و زمان تجویز دیگر داروهای موردنیاز در طول عمل در برگه ثبت نوشته شده است.***	19

^{*}در صـورت نیــاز بــه ذکــر اطلاعــات بیشــتر در خصــوص غلظــت دارو ** استفاده از حـروف بـزرگ در نوشـتن نـام داروهـای بـا تشـابه اسـمی جهـت تأکیــد بـر روی اختــلاف اسـامی ***انفوزیــون داروهــا**** ماننــد داروهــای خنثیکننــده اثــر شــل کنندههای عصبی-عضلانــی، داروهایــی جهــت کنتــرل درد، تهـوع و اســتفراغ، ادم و التهــاب و غیــره

جدول ۲) روایی محتوایی گویههای چکلیست ارزیابی دستورالعملهای ثبت و برچسبگذاری داروهای بیهوشی در اتاق عمل

CVI	CVR	گویه	ديف
١	١	تمام سرنگهای دارویی بهمحض آمادهشدن برچسبگذاری شده است.	١
١	۰/۸۰	از برچسبهای با سایز مناسب و پسزمینه شفاف استفاده شده است.	۲
۰/۸۰	۰/۸۰	از برچسبهای رنگی دارویی استفاده شده است.	٣
١	۰/۸۰	برچسبها بهصورت عمودی یا زیر خطوط درجهبندی بر روی سرنگ درج شده است.	۴
١	١	نام کامل ژنریک داروها بر روی برچسب سرنگ نوشته شده است.	۵
١	١	غلظت داروها برحسب واحد بر میلیلیتر بر روی برچسب سرنگ نوشته شده است.	۶
١	١	واحدهای غلظت دارویی بهطور کامل بر روی برچسب سرنگ نوشته شده است. در صورت نیاز واحد میکروگرم، بهصورت mcg و واحد میلیگرم، بهصورت mg بر روی برچسب سرنگ نوشته شده است.*	γ
١	۰/۸۰	ساعت آمادهسازی دارو بر روی برچسب سرنگ نوشته شده است.	٨
١	۰/۸۰	تاریخ آمادهسازی دارو بر روی برچسب سرنگ نوشته شده است.	٩
۰/۸۰	۰/۲۰	نام فرد آماده کننده دارو بر روی برچسب سرنگ نوشته شده است.	10
۰/۸۰	۰/۴۰	نام و حجم محلول رقیق کننده داروها بر روی برچسب سرنگ نوشته شده است.	11
۰/۸۰	۰/۲۰	تاریخ انقضای دارو پس از آمادهسازی بر روی برچسب سرنگ نوشته شده است.	۱۲
۰/۹۰	١	اطلاعات دارویی، به شکل خوانا بر روی برچسب سرنگ نوشته شده است.	۱۳
١	۰/۶۰	از روش نگارش حروف بزرگ برای داروهای با تشابه اسمی استفاده شده است.	116
١	۰/۸۰	اطلاعات دارویی پس از ثبت بر روی برچسب سرنگ، پاک نشده است.	۱۵
۰/۸۰	۰/۸۰	اطلاعات داروها بلافاصله پس از تزریق به بیمار، در برگه ثبت نوشته شده است.	18
١	١	نام، دوز و زمان تجویز داروهای القاءکننده بیهوشی در برگه ثبت نوشته شده است.	۱۷
١	۰/۸۰	نام، دوز و زمان تجویز داروهای نگهدارنده بیهوشی در برگه ثبت نوشته شده است.**	۱۸
١	١	نام، دوز و زمان تجویز دیگر داروهای موردنیاز در طول عمل در برگه ثبت نوشته شده است.***	19

^{*}در صـورت نیــاز بــه ذکــر اطلاعــات بیشــتر در خصــوص غلظــت دارو ** اسـتفاده از حـروف بـزرگ در نوشــتن نــام داروهــای بـا تشـابه اسـمی جهــت تأکیـد بـر روی اختــلاف اســامی*** انفوزیــون داروهــا **** ماننــد داروهــای خنثیکننــده اثــر شــلکنندههای عصبـی عضلانــی، داروهایــی جهــت کنتــرل درد، تهــوع و اســتفراغ، ادم و التهــاب و غیــره

نتایج حاصل از روش اعتبار بازآزمایی بـا اسـتفاده از ضریـب همبسـتگی درونردهای در جـدول ۳ ارائـه شـد. در ایـن روش مقـدار ICC، ۹۹۹۲، ۹۵۳، ۹۵۳

طراحی و روان سنجی چکلیست ارزیابی دستورالعملهای ثبت و برچسبگذاری داروهای بیهوشی در اتاق عمل

درصد). همچنین میزان آلفای کرونباخ برای آزمون اولیه /۹۹۲ و برای آزمون ثانویه (باز آزمون) /۹۹۲ بهدست آمد که نتایج نشان داد، چکلیست طراحی شده از لحاظ پایایی بر زمان (با استفاده از روش اعتبار بازآزمایی یا آزمون- بازآزمون) از پایایی مناسبی برخوردار بود.

نتاییج حاصل از روش توافیق بیین ارزیابان بیا استفاده ضریب همبستگی درونردهای جهت بررسی پایایی در جدول ۴ ارائیه شد. در ایین روش مییزان ۱CC، ۱CC/۰ (بیا فاصلیه اطمینان ۹۵۰ درصد) بهدست آمید کیه نشاندهنده ایین بود کیه چکلیست طراحی شده بیا روش توافیق بیین ارزیابان از پایایی مناسبی برخوردار بود.

جدول ۳) ضریب همبستگی درونردهای (ICC) جهت بررسی پایایی (اعتبار بازآزمایی)

احتمال	کران بالا ICC	کران پایین ICC	تعداد گویه	ICC
<0/001	·/99Y	۰/۹۸۰	18	·/٩٩٢

جدول ۴) ضریب همبستگی درونردهای (ICC) جهت بررسی پایایی (توافق بین ارزیابان)

احتمال	کران بالا ICC	کران پایین ICC	تعداد گویه	ICC
<0/001	۵۹۹۸	۰/۹۶۸	18	۰/۹۸۷

ىحث

پژوهش حاضر در خصوص طراحی و روانسنجی چکلیست ارزیابی دستورالعملهای ثبت داروهای بیهوشی در اتاق ارزیابی دستورالعملهای ثبت داروهای بیهوشی در اتاق عمل انجام شد. یافتههای حاصل از این پژوهش نشان داد که تمامی گویههای چکلیست از روایی صوری مطلوبی برخوردار بودند؛ این موضوع نشان دهنده این بود که گویهها به طور ظاهری قادر بودند مفهوم پژوهش را اندازه گیری نمایند. در روایی محتوایی چکلیست نیز ۱۶ گویه از ۱۹ گویه اولیه مورد تأیید قرار گرفت که این موضوع نشان دهنده این بود که اکثر گویههای چکلیست به طور منطقی و مناسب توانستند مفهوم پژوهش را بسنجند. مناقی و مناسب توانستند مفهوم پژوهش را بسنجند و اعتبار بازآزمایی سنجیده شد و با توجه به ضرایب همبستگی درون رده ای حاصل شده، پایایی آن مورد تأیید قرار گرفت و چکلیست نهایی با ۱۶ گویه روان سنجی شد.

یکی از پربحث ترین موضوعاتی که در مقالات و کنفرانسهای بنیاد ایمنی بیهوشی مطرح شده است، اهمیت و لزوم ثبت و برچسبگذاری صحیح داروهای بیهوشی است [۱۷]. علیرغم اهمیت به سزای رعایت دستورالعملهای ثبت و برچسبگذاری داروهای بیهوشی در اتاق عمل، در افزایش ایمنی داروها و بیمار، افزایش اعتماد عموم مردم به خدمات بهداشتی-مراقبتی و کارکنان نظام سلامت، کاهش بروز عوارض ناگوار و عفونتهای بیمارستانی، کاهش اللف داروها و آلودگی محیط زیست و صرفهجویی در هزینههای اقتصادی بر دوش بیمار و بیمارستان و وجود دستورالعملهای مختلف در این

خصـوص، تاکنـون چکالیست جامـع و مشـخصی جهـت ارزیابـی میـزان رعایـت دسـتورالعملهای ثبـت داروهـای بیهوشـی توسط کارشناسان هوشـبری در اتـاق عملهـا طراحـی و روانسـنجی نشـده اسـت؛ زیـرا دسـتورالعملهای ثبـت و برچسـبگذاری تاکنـون بـه صـورت یکپارچـه گـردآوری نشـدهاند و اکثـر ارائهدهنـدگان بیهوشـی ازجملـه کارشناسـان هوشـبری از وجـود ایـن دسـتورالعملها آگاهـی کافـی ندارنـد [۳]. از وجـود ایـن دسـتورالعملها آگاهـی کافـی ندارنـد [۳]. از و برچسـبگذاری داروهـای بیهوشـی و اسـتفاده از آنهـا جهـت و برچسـبگذاری داروهـای بیهوشـی و اسـتفاده از آنهـا جهـت طراحـی و روانسـنجی یـک چکایسـت جامـع و مشـخص بـه منظـور افزایـش آگاهـی کارشناسـان هوشـبری در ایـن خصـوص و ارزیابـی میـزان انطبـاق کارشناسـان بـا ایـن دسـتورالعملها شـدیداً احسـاس میشـود.

در مطالعهای که توسط Larmené در سال ۲۰۱۸ در سال ۲۰۱۸ درخصوص راهبردهای کاهش خطاهای برچسبگذاری داروها انجام شده، بیان شده است که دستورالعملهای مختلفی جهت بهبود روند ثبت و برچسبگذاری داروها

وجـود دارد [۱]. در مطالعـهای کـه توسـط Dolan در سـال ۲۰۱۶ انجـام شـده، بیـان شـده اسـت کـه علیرغـم وجـود دسـتورالعملهای مختلـف در خصـوص ثبـت و برچسبگذاری داروهـا، در عمـل، ثبـت داروهـا بـه درسـتی صـورت نمیگیـرد؛ لـذا اتخـاذ یـک سیاسـت جهـت رعایـت ایـن دسـتورالعملها

ضرورت مییابد [۵]. در مطالعه ای که توسط پورحسین در سال ۲۰۲۱ در ایران انجام شده، مشخص شده است که علی رغم اینکه کارکنان سلامت ازجمله ارائه دهندگان بیهوشی، روزانه داروهای زیادی را برچسبگذاری میکنند اما قاعده مشخصی از یک برچسبگذاری درست وجود

ندارد [۱۰]. در مطالعهای که توسط Küçükosman در سال ۲۰۱۹ در کشور ترکیه با هدف بررسی آگاهی و نگرش هوشبران در خصوص اصول برچسبگذاری صحیح داروها صورت گرفته، مشخص شده است که تنها ۴۹/۲ درصد از کارکنان بیهوشی از وجود برچسبهای استاندارد اطلاع داشتهاند و ۴۷ درصد آنان نمیدانستند که این برچسبها با کدام دستورالعملها و استانداردها مطابقت دارند [۳]. در

مطالعه مطالعه Levine در سال ۲۰۱۵، یک نظرسنجی از متخصصین بیهوشی و کارکنان هوشبری در خصوص خطاهای دارویی صورت گرفته و ۸۴ درصد آنان اذعان داشتهاند که بهبود استانداردهای برچسبگذاری داروها و سرنگها میتواند موجب کاهش بروز خطاهای دارویی در بیهوشی شود [۱۸]. در مطالعهای که توسط Grissinger در سال ۲۰۱۰ انجام شده، بیان میشود که وجود یک خطمشی و دستورالعمل جامع جهت بهبود روند ثبت و برچسبگذاری سرنگها و کاهش تعداد سرنگهای دارویی فاقد برچسب ضروری به نظر میرسد [۱۹]. در مطالعهای که توسط Yimer در سال ۲۰۱۷ انجام شده است، بیان میشود که علیرغم اهمیت

۱۲

مرادی مجد و همکاران

موضوع ثبت و برچسبگذاری داروهای بیهوشی، تاکنون دســتورالعمل جامــع و مشــخصی در ایــن خصــوص در اتــاق عمل طراحی و اجرا نشده است [۹]. در مطالعهای که توسط Eichhorn در سال ۲۰۱۰ در کشور آمریکا انجام شده، مشخص گردیده است که کارکنان بیهوشی ازجمله کارشناسان هوشبری با توجه به نقش منحصربه فردی که در تجویز و ثبت داروها دارند، در این خصوص آموزش مناسبی ندیدهاند و معملولاً این عمل بدون رعایت دستورالعمل مشخصی صورت می گیرد [۱۶]. در مطالعهای که توسط Orser در سال ۲۰۱۳ در کشور کانادا انجام شده، بیان می شود که تلاش در جهت بهبود اصول برچسبگذاری داروها و سرنگها و ایجاد ابرازهای جدید برای ثبت و مستندسازی دقیق داروهای مصرفی بیماران ضروری است [۴]. مطالعهای در سال ۲۰۲۱ توسط Rebello Elizabeth در کشور آمریکا انجام شده، بیان شده است که باید همه سرنگها بلافاصله بعد از آمادهسازی برچسبگذاری شوند و در این خصوص باید دستورالعمل مشخصی وجود داشته باشد [۱۷]. در مطالعهای که توسط Velayudhan در سال ۲۰۱۴ در کشور هند انجام شده، بیان شده است که دستورالعملهای مختلفی برای برچسب زدن دارو در حیطه بیهوشی وجبود دارد که رعایت آنها ایمنی بیمار را به صورت بهتری تضمین میکند، امـا ایـن دسـتورالعملها معمـولاً رعایـت نمیشـوند و ثبـت و برچسـبگذاری داروها بهدرستی و به وضوح صورت نمی گیرد. از این رو رعایت یک دستورالعمل و پروتکل خاص در خصوص ثبت و برچسبگذاری داروها و سرنگها جهت کاهش خطاها امری منطقی است [۲۰].

با توجه به مطالعات انجامشده، لـزوم وجود یک دسـتورالعمل جامـع و مشـخص و اسـتفاده از ابزارهـای دقیـق ثبـت داروهـا ماننـد چکلیست، جهـت ارزیابـی میـزان رعایـت دسـتورالعملهای ثبـت و برچسـبگذاری داروهـا در اتـاق عمـل، بیـش از پیـش احسـاس میشـود. لـذا مطالعـه حاضر بـا تحقـق همیـن هـدف انجـام شـد.

از محدودیتهای ایان پژوهش میتوان به دسترسی دشوار به متخصصین و خبرگان گروه هوشبری جهت تعییان روایی چکلیست اشاره کرد. پیشنهاد میشود مطالعاتی جهت ارزیابی میزان رعایت دستورالعمل ثبت داروهای بیهوشی توسط کارشناسان هوشبری بر اساس چکلیست تدوینشده در اتاق عمل بیمارستانهای نظامی

و سراسـر کشـور انجـام شـود. همچنيـن پيشـنهاد میگـردد در مطالعـهای چکـلیسـت تدوینشـده بـه کارشناسـان هوشـبری شـاغل در اتــاق عملهـا جهـت افزایـش آگاهــی آنــان از دسـتورالعملهای ثبـت داروهـای بیهوشـی، آمـوزش داده شـود و اثربخشــی آمـوزش ارزیابــی گـردد.

نتيجهگيري

طبق نتاییج بهدستآمده از این پژوهش، می توان بیان کرد که چکلیست ارزیابی دستورالعملهای ثبت داروهای بیهوشی در اتاق عمل با استفاده از جدیدترین و مرتبطترین منابع در حیطه بیهوشی طراحی شده است و با استفاده از روایی صوری و محتوایی، روایی آن مورد تأیید قرار گرفته و با استفاده از دو روش توافق بین ارزیابان و اعتبار بازآزمایی، یایایی آن نیز مطلوب درنظر گرفته شده است.

نسکات بالینی و کاربردی در طب انتظامی: چکلیست حاضر، یک ابزار کاربردی به منظور ارزیابی روند ثبت و برچسبگذاری داروهای بیهوشی در اتاق عملها است. بیمارستانهای انتظامی میتوانند از این چک لیست به عنوان یک روش سریع و ایمن جهت ارزیابی میزان رعایت دستورالعملهای ثبت و برچسب گذاری داروهای بیهوشی توسط کارشناسان هوشبری شاغل در اتاق عمل استفاده نمایند.

تشکر و قدردانی: از دانشگاه علوم پزشکی ایران و کادر درمان اتاق عمل بیمارستان شفا یحیاییان تهران نهایت تشکر و قدردانی را داریم.

تعارض منافع: بدینوسیله نویسندگان مقاله تصریح مینمایند که هیچگونه تعارض منافعی در قبال مطالعه حاضر وجود ندارد.

سهم نویسندگان: شقایق تقیزاده، جمع آوری داده و نوشتن مقاله؛ پریسا مبرادی مجد، ارائه ایده و طراحی مطالعه؛ شهنام صدیق معروفی، جمع آوری داده؛ اعظم ساعی، تفسیر داده؛ جمیله ابوالقاسمی، تحلیل آماری داده؛ مقاله حاضر به تأیید نهایی همه نویسندگان رسیده است و همه نویسندگان مسئولیت دقت و صحت مطالب را میپذیرند. منابع مالی: حامی مالی پژوهشی حاضر معاونت پژوهشی دانشکده پیرایزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران بود.

References

- Larmené-Beld KHM, Alting EK, Taxis K. A systematic literature review on strategies to avoid look-alike errors of labels. Eur J Clin Pharmacol. 2018;74(8):985-93. https://doi.org/10.1007/s00228-018-2471-z
- Statement on Labeling of Pharmaceuticals Used in the Practice of Anesthesiology https://www.ashp. org/;2020
- 3. Küçükosman G, Aydın BG, Ayoğlu H. Attitudes and
- behaviors of anesthesia workers in Turkey towards drug labeling: A questionnaire study. Istanb Med J. 2019;20(4):299-305. https://cms.istanbulmedicaljournal.org/Uploads/Article_29837/IMJ-20-299-En.pdf
- Orser BA, Hyland S, U D, Sheppard I, Wilson CR. Review article: improving drug safety for patients undergoing anesthesia and surgery. Can J Anesth. 2013;60(2):127-35. https://doi.org/10.1007/ s12630-012-9853-y

طراحی و روانسنجی چکالیست ارزیابی دستورالعملهای ثبت و برچسبگذاری داروهای بیهوشی در اتاق عمل

- 5. Dolan SA, Arias KM, Felizardo G, Barnes S, Kraska S, Patrick M, et al. APIC position paper: Safe injection, infusion, and medication vial practices in health care. Am J Infect Control. 2016;44(7):750-7. https://doi.org/10.1016/j.ajic.2016.02.033
- Safety ACo, Care QiH. National standard for User-applied labelling of injectable medicines, fluids and lines. ACSQHC Sydney. 2015. https://www.safetyandquality.gov.au/publications-and-resources/resource-library/national-standard-user-applied-labelling-injectable-medicines-fluids-and-lines
- Wilbanks BA, Geisz-Everson M, Boust RR. The role of documentation quality in anesthesia-related closed claims: A descriptive qualitative study. Comput Inform Nurs. 2016;34(9):406-12. https://doi. org/10.1097/cin.0000000000000270
- Gebremedhn E, Nagaratnam V. Audit on anesthetic record completeness at a university teaching hospital operation theater of low-resource setting. J Anesth Crit Care. 2013;8(2):00298. https://doi. org/10.15406/jaccoa.2017.08.00298
- Yimer H, Yalew S. Audit on wastage of commonly used anaesthetic and analgesic agents in developing country: The case of Ethiopian University Teaching Hospital. J Anesth Clin Res. 2017;8(11):2-6. DOI: 10.4172/2155-6148.1000778
- 10. Pourhossein M, Pourbabaki R, Roudi E, Moshiran VA, Khani HM, Khodaverdloo S. Labeling as a preventive approach for cognitive errors by medical staff in the use of look-alike-sound-alike (LASA) medications: A systematic review. J Health Saf Work. 2021;10(4):391-405. [Persian]. http://jhsw.tums.ac.ir/article-1-6414-en.html
- 11. Barbariol F, Deana C, Lucchese F, Cataldi G, Bassi F, Bove T, et al. Evaluation of drug wastage in the operating rooms and intensive care units of a regional health service. Anesth Analg. 2021;132(5):1450-6. https://doi.org/10.1213/ane.00000000000005457
- 12. Kaniyil S, Krishnadas A, Parathody AK, Ramadas KT. Financial implications of intravenous anesthetic drug wastage in operation room. Anesth Essays Res. 2017;11(2):304-8. https://doi.org/10.4103/0259-1162.186596
- 13. Shannon J, O'Riain S. Introduction of "international syringe labelling" in the Republic of Ireland. Ir J Med Sci. 2009;178(3):291-6. https://doi.org/10.1007/s11845-009-0342-4
- 14. Jaichenco AL, Lima LC. 50 Infectious disease considerations for the operating room. A Practice of Anesthesia for Infants and Children (Sixth Edition). Philadelphia: Elsevier; 2019. 1146-60p. https://www.us.elsevierhealth.com/a-practice-of-anesthesia-for-infants-and-children-9780323429740.html
- Zorrilla-Vaca A, Escandón-Vargas K. The importance of infection control and prevention in anesthesiology. Colomb J Anesth. 2017;45:69-77. https://doi.org/10.1016/j.rcae.2017.10.001

- 16. Eichhorn JH. APSF hosts medication safety conference. Consensus group defines challenges and opportunities for improved practice APSF Newsletter. 2010;25(1):1-8. https://www.apsf.org/article/apsf-hosts-medication-safety-conference/
- 17. Rebello E, Botney R. Drug labeling in the perioperative environment: issues that may contribute to medication errors. ASA Monitor. 2021;85(9):40-1. https://doi.org/10.1097/01. ASM.0000791648.86347.e9
- 18. Levine WC. Bar code-assisted medication labeling: A novel system to improve efficiency and patient safety. Int J Anesth Pain Med. 2015;1(1):6. http://anaesthesia-painmedicine.imedpub.com/archive.php
- Grissinger M. Reducing errors with injectable medications. Pharm Ther. 2010;35(8):428-51. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/ PMC2935650/
- Velayudhan S, Arumugam V. Syringe label: A potential source of dosage error. Indian J Anesth. 2014;58(4):506-7. https://doi.org/10.4103%2F0019-5049.139036