ISSN: 2383-3483; Journal of Police Medicine. 2023;12(1):e8

Journal of Police Medicine

ORIGINAL ARTICLE OPEN 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

Copyright © 2023, Journal of Police Medicine | This open access article is licensed under a *Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License*

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

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, professors, anesthesiologists, and faculty members of the Department of Anesthesia of Iran University of Medical Sciences, which include 2 anesthesiologists with pain fellowship, 5 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
**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

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	1
2	Labels with appropriate size and transparent .background have been used	0.80	1
3	.Colored medicinal labels have been used	0.80	0.80
4	Labels are inserted vertically or below the gradua-.tion 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 micro-grams is written in mcg and the unit of milligrams *.is written in mg on the syringe label	1	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	0.60	1
15	Drug information is not deleted after being record-.ed on the syringe label	0.80	1
16	The drug information is written in the registration .sheet immediately after the injection to the patient	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
19	The name, dose and time of administration of other drugs required during the procedure are ***written in the registration form	1	1

* If it is necessary to mention more information about the 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 neutralize the effect
of neuromuscular relaxants, drugs for Control of pain, nausea and vomiting, inflammation, etc

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<

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 inter-rater 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 items.

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

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.

ISSN: 2383-3483; Journal of Police Medicine. 2023;12(1):e8

نشریه طب انتظامی

مقاله اصیل

دسترسی آزاد

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

پریسا مرادی مجد[۱] PhD، شقایق تقی‌زاده[۱*] MSc، شهنام صدیق معروفی[۱] PhD، اعظم ساعی[۲] PhD، جمیله ابوالقاسمی[۳] PhD

[۱] گروه هوشبری، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران
[۲] مرکز تحقیقات تروما در عملیات پلیس، معاونت بهداشت، امداد و درمان، فرماندهی انتظامی، تهران، ایران
[۳] گروه آمار زیستی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران

چکیده

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 انجام شد.

مواد و روش‌ها: این پژوهش توصیفی_تحلیلی در سال ۱۴۰۱ در دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام شد. جهت طراحی چک‌لیست، 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 ۰/۶۲ و شاخص روایی محتوایی کمتر از ۰/۷۹ از چک‌لیست حذف شدند. ضریب همبستگی درون‌رده‌ای در پایایی به روش اعتبار بازآزمایی ۰/۹۹۲ و در روش توافق بین ارزیابان ۰/۹۸۷ محاسبه شد که نشان‌دهنده 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

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.

نویسنده مسئول*:

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پیراپزشکی، کدپستی: ۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

پست الکترونیکی:
taghizadeh.sh75@gmail.com

تاریخچه مقاله:

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

Copyright © 2023, Journal of Police Medicine | This open access article is licensed under a *Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License*

ISSN: 2383-3483; Journal of Police Medicine. 2023;12(1):e8

مقدمه

ثبت و برچسب‌گذاری صحیح داروها و سرنگ‌ها یکی از مهم‌ترین اصول در ایمنی بیمار در حیطه بیهوشی است [۱]. ازجمله فواید ثبت و برچسب‌گذاری صحیح می‌توان 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 سرنگ‌ها است [۱] و استانداردسازی ناکافی برچسب‌ها و عدم رعایت دقیق دستورالعمل‌های ثبت و برچسب‌گذاری سرنگ‌ها در بروز خطاهای دارویی نقش دارند [۳]. از این‌رو جهت جلوگیری از شناسایی اشتباه، به‌کارگیری 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 می‌برد و در برابر اتهامات سوء رفتار یا سوء عملکرد کارشناسان هوشبری در مراقبت از بیمار به خوبی عمل نمی‌کند [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 آماده‌شده 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 بیمار، موجب افزایش تولید زباله‌های بیمارستانی، ناپایداری و آلودگی محیط‌زیست نیز می‌شود [۱۱]، از این‌رو 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 شوند [۱۴، ۱۵].

علی‌رغم اینکه روزانه تعداد زیادی از برچسب‌های دارویی استفاده می‌شوند؛ اما هنوز قاعده و اصول دقیقی از یک برچسب‌گذاری درست وجود ندارد [۱۰]. نتیجه یکی از مطالعات نشان داده است که تقریباً ۵۰ درصد از کارکنان بیهوشی، ازجمله کارشناسان هوشبری، 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]. ازاین‌رو مطالعه حاضر با هدف طراحی و روان‌سنجی چک‌لیست ارزیابی دستورالعمل‌های ثبت و برچسب‌گذاری داروهای بیهوشی در اتاق عمل انجام شد.

مواد و روش‌ها

پژوهش حاضر از نوع توصیفی و مقطعی است که در نیمسال دوم سال تحصیلی ۱۴۰۱-۱۴۰۰ در دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام شد. هدف از این پژوهش طراحی و روان‌سنجی (تعیین روایی و پایایی) چک‌لیست ارزیابی دستورالعمل‌های ثبت و برچسب گذاری داروهای بیهوشی در اتاق عمل بود. این پژوهش در دو مرحله اصلی به شرح ذیل انجام شد.

مرحله اول، طراحی چک‌لیست ارزیابی دستورالعمل‌های ثبت و برچسب‌گذاری داروهای بیهوشی در اتاق عمل

برای تحقق 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 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 دانشگاه علوم پزشکی ایران در این خصوص استفاده شد. در نهایت تعداد ۱۹ گویه تهیه و چک‌لیستی تحت عنوان «ارزیابی دستورالعمل‌های ثبت و برچسب گذاری داروهای بیهوشی در اتاق عمل» طراحی شد.

مرحله دوم، روان‌سنجی چک‌لیست (تعیین روایی و پایایی)

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.

ISSN: 2383-3483; Journal of Police Medicine. 2023;12(1):e8

ازاین‌رو برای هریک از گویه‌های چک‌لیست، طیف لیکرتی ۵ قسمتی مدنظر قرار گرفت شامل: کاملاً مهم است (امتیاز ۵)، مهم است (امتیاز ۴)، 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-تعیین روایی محتوایی چک‌لیست: 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، ۰/۶۲ درنظر گرفته شد. گویه‌هایی که به این حد مطلوب رسیدند، در چک‌لیست نهایی باقی ماندند و در غیر این‌صورت از چک‌لیست حذف شدند. به منظور تعیین شاخص روایی محتوایی، از خبرگان خواسته شد هر گویه را بر اساس معیار سادگی و روان بودن (غیر ساده، تا حدی ساده، ساده، کاملاً ساده)، ارتباط داشتن (غیر مرتبط، تا حدی مرتبط، مرتبط، کاملاً مرتبط) و وضوح یا شفاف بودن (غیرشفاف، تا حدی شفاف، شفاف، کاملاً شفاف) ارزیابی کنند. گویه‌های با نمرهٔ CVI کمتر از ۰.۷۹ به‌عنوان 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) استفاده شد. به این 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 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 اخلاق 1401.164.REC.IUMS.IR در کمیته اخلاق 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 SPSS 22 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.

یافته‌ها

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

نتایج ارزیابی شاخص‌های ضریب روایی محتوایی و مقدار شاخص روایی محتوایی، نشان داد که اکثر گویه‌ها از حدود مطلوب آماری در حوزه روایی محتوایی برخوردار بودند و روایی آنها از این حیث تأیید شد؛ به بیان دیگر، سنجش نسبت روایی محتوا (CVR) نشان داد که نمره ۱۵ گویه از ۱۹ گویه اولیه چک‌لیست بزرگتر از عدد جدول لاوشه (۰/۶۲) 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 ۰/۶۰ 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 تمامی گویه ها بیشتر از ۰/۷۹ به‌دست آمد؛ از این رو گویه‌های مذکور مناسب تشخیص داده شدند و تغییری در ظاهر گویه‌ها صورت نپذیرفت. در نهایت با استفاده از

ISSN: 2383-3483; Journal of Police Medicine. 2023;12(1):e8

نتایج حاصل از CVR و CVI و با درنظرگرفتن حد مطلوب برای این شاخص‌ها در نهایت سه گویه از مجموع گویه‌ها از چک‌لیست کنار گذاشته شدند و چک‌لیست نهایی با ۱۶ گویه روان‌سنجی و طراحی شد (جدول ۲).

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

ردیف	گویه	حد مطلوب نمره تأثیر	ضریب تأثیر حاصله
۱	تمام سرنگ‌های دارویی به محض آماده‌شدن برچسب‌گذاری شده است.	>۱/۵	۵
۲	از برچسب‌های با سایز مناسب و پس‌زمینه شفاف استفاده شده است.	>۱/۵	۴/۸۰
۳	از برچسب‌های رنگی دارویی استفاده شده است.	>۱/۵	۴/۶۰
۴	برچسب‌ها به‌صورت عمودی یا زیر خطوط درجه‌بندی بر روی سرنگ درج شده است.	>۱/۵	۴/۶۰
۵	نام کامل ژنریک داروها بر روی برچسب سرنگ نوشته شده است.	>۱/۵	۴/۹۰
۶	غلظت داروها برحسب واحد بر میلی‌لیتر بر روی برچسب سرنگ نوشته شده است.	>۱/۵	۴/۹۰
۷	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.*	>۱/۵	۴/۸۰
۸	ساعت آماده‌سازی دارو بر روی برچسب سرنگ نوشته شده است.	>۱/۵	۴/۵۰
۹	تاریخ آماده‌سازی دارو بر روی برچسب سرنگ نوشته شده است.	>۱/۵	۴/۵۰
۱۰	نام فرد آماده‌کننده دارو بر روی برچسب سرنگ نوشته شده است.	>۱/۵	۳/۷۰
۱۱	نام و حجم محلول رقیق‌کننده داروها بر روی برچسب سرنگ نوشته شده است.	>۱/۵	۴
۱۲	تاریخ انقضای دارو پس از آماده‌سازی بر روی برچسب سرنگ نوشته شده است.	>۱/۵	۴
۱۳	اطلاعات دارویی، به شکل خوانا بر روی برچسب سرنگ نوشته شده است.	>۱/۵	۴/۹۰
۱۴	از روش نگارش حروف بزرگ برای داروهای با تشابه اسمی استفاده شده است.	>۱/۵	۴/۶۰
۱۵	اطلاعات دارویی پس از ثبت بر روی برچسب سرنگ، پاک نشده است.	>۱/۵	۴/۶۰
۱۶	اطلاعات داروها بلافاصله پس از تزریق به بیمار، در برگه ثبت نوشته شده است.	>۱/۵	۴/۴۰
۱۷	نام، دوز و زمان تجویز داروهای القاءکننده بیهوشی در برگه ثبت نوشته شده است.	>۱/۵	۴/۷۰
۱۸	نام، دوز و زمان تجویز داروهای نگهدارنده بیهوشی در برگه ثبت نوشته شده است.**	>۱/۵	۴/۷۰
۱۹	نام، دوز و زمان تجویز دیگر داروهای موردنیاز در طول عمل در برگه ثبت نوشته شده است.***	>۱/۵	۴/۷۰

*در صورت نیاز به ذکر اطلاعات بیشتر در خصوص غلظت دارو ** استفاده از حروف بزرگ در نوشتن نام داروهای با تشابه اسمی جهت تأکید بر روی اختلاف اسامی ***انفوزیون داروها**** مانند داروهای خنثی‌کننده اثر شل‌کننده‌های عصبی-عضلانی، داروهایی جهت کنترل درد، تهوع و استفراغ، ادم و التهاب و غیره

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

ردیف	گویه	CVR	CVI
۱	تمام سرنگ‌های دارویی به‌محض آماده‌شدن برچسب‌گذاری شده است.	۱	۱
۲	از برچسب‌های با سایز مناسب و پس‌زمینه شفاف استفاده شده است.	۰/۸۰	۱
۳	از برچسب‌های رنگی دارویی استفاده شده است.	۰/۸۰	۰/۸۰
۴	برچسب‌ها به‌صورت عمودی یا زیر خطوط درجه‌بندی بر روی سرنگ درج شده است.	۰/۸۰	۱
۵	نام کامل ژنریک داروها بر روی برچسب سرنگ نوشته شده است.	۱	۱
۶	غلظت داروها برحسب واحد بر میلی‌لیتر بر روی برچسب سرنگ نوشته شده است.	۱	۱
۷	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.*	۱	۱
۸	ساعت آماده‌سازی دارو بر روی برچسب سرنگ نوشته شده است.	۰/۸۰	۱
۹	تاریخ آماده‌سازی دارو بر روی برچسب سرنگ نوشته شده است.	۰/۸۰	۱
۱۰	نام فرد آماده کننده دارو بر روی برچسب سرنگ نوشته شده است.	۰/۲۰	۰/۸۰
۱۱	نام و حجم محلول رقیق کننده داروها بر روی برچسب سرنگ نوشته شده است.	۰/۴۰	۰/۸۰
۱۲	تاریخ انقضای دارو پس از آماده‌سازی بر روی برچسب سرنگ نوشته شده است.	۰/۲۰	۰/۸۰
۱۳	اطلاعات دارویی، به شکل خوانا بر روی برچسب سرنگ نوشته شده است.	۱	۰/۹۰
۱۴	از روش نگارش حروف بزرگ برای داروهای با تشابه اسمی استفاده شده است.	۰/۶۰	۱
۱۵	اطلاعات دارویی پس از ثبت بر روی برچسب سرنگ، پاک نشده است.	۰/۸۰	۱
۱۶	اطلاعات داروها بلافاصله پس از تزریق به بیمار، در برگه ثبت نوشته شده است.	۰/۸۰	۰/۸۰
۱۷	نام، دوز و زمان تجویز داروهای القاءکننده بیهوشی در برگه ثبت نوشته شده است.	۱	۱
۱۸	نام، دوز و زمان تجویز داروهای نگهدارنده بیهوشی در برگه ثبت نوشته شده است.**	۰/۸۰	۱
۱۹	نام، دوز و زمان تجویز دیگر داروهای موردنیاز در طول عمل در برگه ثبت نوشته شده است.***	۱	۱

*در صورت نیاز به ذکر اطلاعات بیشتر در خصوص غلظت دارو ** استفاده از حروف بزرگ در نوشتن نام داروهای با تشابه اسمی جهت تأکید بر روی اختلاف اسامی*** انفوزیون داروها**** مانند داروهای خنثی‌کننده اثر شل‌کننده‌های عصبی عضلانی، داروهایی جهت کنترل درد، تهوع و استفراغ، ادم و التهاب و غیره

نتایج حاصل از روش اعتبار بازآزمایی با استفاده از ضریب همبستگی درون‌رده‌ای در جدول ۳ ارائه شد. در این روش مقدار ICC، ۰/۹۹۲ به‌دست آمد (فاصله اطمینان ۹۵

ISSN: 2383-3483; Journal of Police Medicine. 2023;12(1):e8

درصد). همچنین میزان آلفای کرونباخ برای آزمون اولیه ۰/۹۱۲ و برای آزمون ثانویه (باز آزمون) ۰/۹۹۲ به‌دست آمد که نتایج نشان داد، چک‌لیست طراحی‌شده از لحاظ پایایی بر زمان (با استفاده از روش اعتبار بازآزمایی یا آزمون-بازآزمون) از پایایی مناسبی برخوردار بود.

نتایج حاصل از روش توافق بین ارزیابان با استفاده ضریب همبستگی درون‌رده‌ای جهت بررسی پایایی در جدول ۴ ارائه شد. در این روش میزان ICC، ۰/۹۸۷ (با فاصله اطمینان ۹۵ درصد) به‌دست آمد که نشان‌دهنده این بود که چک‌لیست طراحی‌شده با روش توافق بین ارزیابان از پایایی مناسبی برخوردار بود.

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

ICC	تعداد گویه	کران پایین ICC	کران بالا ICC	احتمال
۰/۹۹۲	۱۶	۰/۹۸۰	۰/۹۹۷	<۰/۰۰۱

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

ICC	تعداد گویه	کران پایین ICC	کران بالا ICC	احتمال
۰/۹۸۷	۱۶	۰/۹۶۸	۰/۹۹۵	<۰/۰۰۱

بحث

پژوهش حاضر در خصوص طراحی و روان‌سنجی چک‌لیست 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 نشان‌دهنده این بود که گویه‌ها به‌طور ظاهری قادر بودند مفهوم پژوهش را اندازه‌گیری نمایند. در روایی محتوایی چک‌لیست نیز ۱۶ گویه از ۱۹ گویه اولیه مورد تأیید قرار گرفت که این موضوع نشان‌دهنده این بود که اکثر گویه‌های چک‌لیست به‌طور منطقی و مناسب توانستند مفهوم پژوهش را بسنجند. پایایی چک‌لیست با استفاده از دو روش توافق بین ارزیابان و اعتبار بازآزمایی سنجیده شد و با توجه به ضرایب همبستگی درون‌رده‌ای حاصل‌شده، پایایی آن مورد تأیید قرار گرفت و چک‌لیست نهایی با ۱۶ گویه روان‌سنجی شد.

یکی از پربحث‌ترین 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 اتلاف داروها و آلودگی محیط زیست و صرفه‌جویی در هزینه‌های اقتصادی بر دوش بیمار و بیمارستان و وجود دستورالعمل‌های مختلف در این خصوص، تاکنون چک‌لیست جامع و مشخصی جهت ارزیابی میزان رعایت دستورالعمل‌های ثبت داروهای بیهوشی توسط کارشناسان هوشبری در اتاق عمل‌ها طراحی و روان‌سنجی نشده است؛ زیرا دستورالعمل‌های ثبت و برچسب‌گذاری تاکنون به صورت یکپارچه گردآوری نشده‌اند و اکثر ارائه‌دهندگان بیهوشی ازجمله کارشناسان هوشبری از وجود این دستورالعمل‌ها آگاهی کافی ندارند [۳]. از این رو گردآوری و یکپارچه سازی دستورالعمل‌های ثبت و برچسب‌گذاری داروهای بیهوشی و استفاده از آنها جهت طراحی و روان‌سنجی یک چک‌لیست جامع و مشخص به منظور افزایش آگاهی کارشناسان هوشبری در این خصوص و ارزیابی میزان انطباق کارشناسان با این دستورالعمل‌ها شدیداً احساس می‌شود.

در مطالعه‌ای که توسط *Larmené* در سال ۲۰۱۸ درخصوص راهبردهای کاهش خطاهای برچسب‌گذاری داروها انجام شده، بیان شده است که دستورالعمل‌های مختلفی جهت بهبود روند ثبت و برچسب‌گذاری داروها وجود دارد [۱]. در مطالعه‌ای که توسط *Dolan* در سال ۲۰۱۶ انجام شده، بیان شده است که علی‌رغم وجود دستورالعمل‌های مختلف در خصوص ثبت و برچسب‌گذاری داروها، در عمل، ثبت داروها به درستی صورت نمی‌گیرد؛ لذا اتخاذ یک سیاست جهت رعایت این دستورالعمل‌ها ضرورت می‌یابد [۵]. در مطالعه‌ای که توسط پورحسین در سال ۲۰۲۱ در ایران انجام شده، مشخص شده است که علی‌رغم اینکه کارکنان سلامت ازجمله ارائه‌دهندگان 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 *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

موضوع ثبت و برچسب‌گذاری داروهای بیهوشی، تاکنون دستورالعمل جامع و مشخصی در این خصوص در اتاق 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 منحصربه‌فردی که در تجویز و ثبت داروها دارند، در این خصوص آموزش مناسبی ندیده‌اند و معمولاً این عمل بدون رعایت دستورالعمل مشخصی صورت می‌گیرد [۱۶]. در مطالعه‌ای که توسط Orser در سال ۲۰۱۳ در کشور کانادا انجام شده، بیان می‌شود که تلاش در جهت بهبود اصول برچسب‌گذاری داروها و سرنگ‌ها و ایجاد ابزارهای 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 وجود دارد که رعایت آنها ایمنی بیمار را به‌صورت بهتری تضمین می‌کند، اما این دستورالعمل‌ها معمولاً رعایت نمی‌شوند و ثبت و برچسب‌گذاری داروها به‌درستی و به وضوح صورت نمی‌گیرد. 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، لزوم وجود یک دستورالعمل جامع و مشخص و استفاده از ابزارهای دقیق ثبت داروها مانند چک‌لیست، جهت ارزیابی میزان رعایت دستورالعمل‌های ثبت و برچسب‌گذاری داروها در اتاق عمل، بیش از پیش احساس می‌شود. لذا مطالعه حاضر با تحقق همین هدف انجام شد.

از محدودیت‌های این پژوهش می‌توان به دسترسی دشوار به متخصصین و خبرگان گروه هوشبری جهت تعیین 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 سراسر کشور انجام شود. همچنین پیشنهاد می‌گردد در مطالعه‌ای چک‌لیست تدوین‌شده به کارشناسان هوشبری شاغل در اتاق عمل‌ها جهت افزایش آگاهی آنان از دستورالعمل‌های ثبت داروهای بیهوشی، آموزش داده شود و اثربخشی آموزش ارزیابی گردد.

نتیجه‌گیری

طبق نتایج به‌دست‌آمده از این پژوهش، می‌توان 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، پایایی آن نیز مطلوب درنظر گرفته شده است.

نکات 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 مرادی 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 پژوهش حاضر معاونت پژوهشی دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران بود.

References

1. 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
2. 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
4. 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

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

6. 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

7. 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

8. 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

9. 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.0000000000005457

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

15. 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

19. Grissinger M. Reducing errors with injectable medications. Pharm Ther. 2010;35(8):428-51. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2935650/

20. 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