

بومی سازی و اعتبار سنجی چک لیست ایمنی جراحی WHO به عنوان ابزاری جهت کاهش خطای پزشکی در اتاق‌های عمل ایران

عادل مظلومی^۱ - مریم عزیزپور مرزی^{۲*} - احسان گروسی^۳ - مهدی یاسری^۴ - رامین مهرداد^۵

maryam.azizpour16@gmail.com

تاریخ دریافت: ۱۳۹۶/۵/۳۱ تاریخ پذیرش: ۱۳۹۶/۱۱/۱۰

مکیده

مقدمه: چک لیست ایمنی جراحی، به عنوان ابزاری جهت کاهش خطای پزشکی، توسط سازمان بهداشت جهانی (WHO) معرفی شده است. بررسی نتایج حاصل از اجرای چک لیست، نشان دهنده کاهش قابل توجه مرگ و میر و عوارض ناشی از جراحی است. لذا مطالعه حاضر با هدف بومی سازی و اعتبار سنجی چک لیست ایمنی جراحی به منظور مطابق سازی آن با پروتکل جراحی در ایران انجام پذیرفت.

روش کار: در این مطالعه که از نوع مقطعی و توصیفی-تحلیلی است، ابتدا به ترجمه چک لیست ایمنی جراحی WHO پرداخته شده است. در مرحله بعد از طریق مصاحبه با افراد متخصص، مشاهده مستقیم نحوه فعالیت و تحقیق پیرامون جراحی، آن دسته از وظایفی که مستعد ایجاد حادثه بودند شناسایی و اولویت بندی شده و با استفاده از روش تجزیه و تحلیل سلسله مراتبی وظایف (HTA) آنالیز شدند و نتایج آن در قالب چارت های HTA و جدول (TTA) ارائه شد. سپس با استفاده از آنالیز وظایف انجام شده و ارائه پیشنهادات و اصلاحات پنل خبرگان، سوالاتی به چک لیست اضافه و نسخه بومی چک لیست ایمنی جراحی تهیه گردید. در ادامه به ارزیابی روایی محتوایی و پایایی چک لیست پرداخته شد.

یافته ها: تعداد ۴ وظیفه اصلی در جراحی شناسایی شده که در قالب چارت HTA آنالیز شد. به این ترتیب تعداد ۴۱ زیروظیفه حاصل گردید که توسط آنالیز جدولی مورد بررسی قرار گرفت. به منظور تعیین نسبت روایی محتوایی (CVR) و شاخص روایی محتوا (CVI) روش لاوشه مورد استفاده قرار گرفت. یک سوال از چک لیست که از شاخص CVI، نمره کم تر از ۰/۷۹ کسب نمود، با توجه به نظر پنل خبرگان اصلاح شده و با سوال مناسب جایگزین شد. هم چنین ۳ سوال نمره کم تر از ۰/۴۹ به دست آورد که با توجه به پایین بودن نمره شاخص CVR که ضرورت داشتن سوالات را نشان می‌دهد، از چک لیست حذف گردیدند. در ارزیابی پایایی، از روش درون مشاهده گر استفاده شد که ضریب کاپای به دست آمده قابل قبول و بالای ۰/۶ بوده که مؤید اعتبار بین مشاهده گر چک لیست است.

نتیجه گیری: در این مطالعه سعی شد تا چک لیست ایمنی جراحی از لحاظ محتوی و تکرارپذیری به صورت بومی درآمده و با استفاده از یک مطالعه میدانی اعتبارسنجی شود. با توجه به تطابق موارد چک لیست ارائه شده با پروتکل جراحی در ایران، امید آن داریم تا استفاده از آن موجب بهبود کیفیت کار تیمی و کاهش عوارض و مرگ و میر ناشی از خطاهای حین جراحی گردد.

کلمات کلیدی: خطای جراحی، چک لیست ایمنی جراحی WHO، بومی سازی چک لیست، آنالیز سلسله مراتبی

وظایف، آنالیز جدولی وظایف

- ۱- دانشیار، گروه مهندسی بهداشت حرفه ای، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران
- ۲- کارشناس ارشد، گروه مهندسی بهداشت حرفه ای، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران
- ۳- کارشناس ارشد ارگونومی، گروه مهندسی بهداشت حرفه ای، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران
- ۴- استادیار، گروه آمار زیستی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران
- ۵- استاد، گروه طب کار، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

مقدمه

سال هاست بحث خطای انسانی توجه زیادی را در سراسر جهان به خود جلب کرده است (۱، ۲). خطاهای انسانی در سیستم های پیچیده مانند مراکز بهداشتی درمانی (بیمارستان ها) با فراوانی قابل توجهی رخ می دهد (۳). طبق تعریف ارائه شده از طرف موسسه پزشکی IOM (Institute of Medicine)، خطای پزشکی به شکست عمل برنامه ریزی شده که از قبل تعیین شده یا استفاده از برنامه اشتباه برای رسیدن به هدف گفته می شود (۴). بحث کیفیت خدمات مراقبت ارائه شده به بیماران از مسایل مهم در سلامت می باشد که در دهه گذشته پیشرفت های زیادی در عرصه ایمنی بیمار اتفاق افتاده است. (۵) با وجود این، هم چنان میزان آسیب های وارده به بیماران به علت اشتباهات، بسیار بالاست (۶). بررسی های مختلف در سطح جهان، نشان دهنده این است که تاکنون بروز خطاهای انسانی در این مشاغل، هزینه های سنگینی را به بیماران از طریق تحمیل هزینه های اضافی مراقبت های بهداشتی ناشی از خطا و ایجاد ناتوانی وارد آورده است (۷). علاوه بر این، بعد از هر خطای پزشکی، احترام به پزشک و اعتماد به نفس در توانایی ارائه خدمات ایمن به بیمار به خطر می افتد (۴). موسسه پزشکی آمریکا در گزارش سالانه خود، تمام توجه خود را به خطا در زمینه سلامت جلب کرد. (۸) جراحی یک عنصر مهم در مراقبت درمانی است و هم چنین ایمنی در جراحی مساله ی مهم بین المللی است (۹). از زمان تاسیس IOM، توجه به ایمنی بیمار و کاهش عوارض جانبی ناشی از عمل جراحی افزایش یافته است. مطالعات کشور های صنعتی میزان ناتوانی یا مرگ و میر را ۰/۴ تا ۰/۸ درصد از کل اعمال جراحی

نشان می دهد و هم چنین عوارض های شایع در ۳ تا ۱۶ درصد از کل اعمال اتفاق می افتد (۱۰-۱۲). سازمان بهداشت جهانی (WHO) عمل جراحی ایمن را یکی از ضروریات بیمارستان های دوستدار ایمنی بیمار می داند. جراحی ایمن زندگی مردم و بیماران را نجات می دهد و راه ارتقای سلامت مردم را مهیا می سازد (۱۳).

سازمان بهداشت جهانی (WHO) برنامه ایمنی بیمار «جراحی ایمن، حفظ زندگی» را با هدف رسیدگی به مسایل ایمنی جراحی و کاهش خطاهای عمل جراحی و عوارض آن پایه گذاری کرده است. به این ترتیب چک لیست ایمنی جراحی SSC (Surgical Safety Checklist) را در سال ۲۰۰۸ تألیف و منتشر نمود. هدف از این چک لیست ۱۹ مؤلفه ای، تقویت عمل کرد ایمنی، بهبود ارتباط و کار گروهی بین رشته های بالینی می باشد (۱۴). استفاده از چک لیست ایمنی جراحی WHO و دیگر چک لیست های مانند آن در اتاق های عمل، ارتباط مستقیمی با بهبود ایمنی بیمار، استاندارد شدن فرآیند مراقبت و کیفیت کار تیمی دارد (۱۵). نخستین تحقیقات در زمینه ارزیابی تاثیر استفاده از چک لیست ایمنی جراحی WHO در اتاق های عمل بیمارستان های مختلف نشان داده که اجرای آن با کاهش قابل توجهی در مرگ و میر و دیگر عوارض بعد از عمل همراه بود. پژوهشی که در سال ۲۰۱۶ در بیمارستان های جنوب کارولین انجام شد، نشان داد که اجرای چک لیست ایمنی جراحی با کاهش عوارض و مرگ و میر ناشی از جراحی همراه بوده است (۱۶). در سال ۲۰۱۲ نیز پژوهشی در کشور با هدف تاثیر اجرای چک لیست ایمنی جراحی با استفاده از نسخه ترجمه شده چک لیست ایمنی جراحی WHO

با هدف شناسایی وظایف و زیر وظایف، آنالیز جدولی شغل (Table Task Analysis) TTA و ارایه پیشنهادات و اصلاحات پنل خبرگان، نسخه بومی چک لیست ایمنی جراحی تهیه گردید. در فاز دوم به ارزیابی روایی محتوایی و صوری چک لیست و ارزیابی پایایی آن پرداخته شد.

ترجمه چک لیست طبق پروتکل ترجمه و معادل سازی در ۶ مرحله انجام شد. در مرحله نخست، نسخه اصلی چک لیست توسط دو مترجم با تجربه کافی در زمینه متون پزشکی و ترجمه پرسش نامه، به زبان فارسی ترجمه گردید. پس از انجام ترجمه در یک جلسه با حضور محققین اصلی، نتیجه کار بررسی شده و نهایتاً با توافق یک ترجمه مشترک اولیه حاصل گردید. هدف اصلی این مرحله یکپارچه سازی تمامی نسخه های ترجمه شده، تایید و معادل سازی بین فرهنگی (Cross-Cultural Equivalence) می باشد. نسخه فارسی اولیه تهیه شده در مرحله قبل به دو مترجم دیگر که زبان مادری آن ها الزاماً انگلیسی می باشد و به زبان فارسی نیز تسلط کافی دارند داده شد تا این نسخه را به زبان انگلیسی برگردانند و در یک جلسه با حضور محقق اصلی تبدیل به یک نسخه مشترک به زبان انگلیسی شد. در نهایت نسخه حاصله به مرجع اصلی پرسش نامه ارایه شده و به لحاظ یکسان بودن مفاهیم آن بررسی و تایید شد. در نهایت، نسخه به دست آمده توسط گروه متخصصین پیش گفته، مورد بررسی و نظر سنجی قرار گرفت. این قسمت از تحقیق به صورت کیفی از طریق مصاحبه انجام شده و با شناسایی مشکلات مشترک در بین شرکت کنندگان، جهت اصلاح آن از گزینه های جایگزین استفاده شد. در پایان این مرحله، نسخه ترجمه شده چک لیست ایمنی جراحی WHO تهیه گردید (۲۰).

انجام شد که با کاهش عوارض و مرگ و میر ناشی از جراحی همراه بوده است (۱۷). با این حال، نتایج تمامی مطالعات با کاهش عوارض و مرگ و میر همراه نبوده است. پژوهشی در سال ۲۰۱۴ در انتاریو، یکی از استان های کانادا انجام شد که پس از ارزیابی تاثیر اجرای چک لیست، تغییر قابل توجهی در نتایج بعد از عمل مشاهده نشد (۱۸). یکی از مفسران، دلایل عدم تاثیر قابل توجه اجرای چک لیست را عدم اصلاح آن به منظور برطرف کردن نیاز به خصوص بیمارستان مربوطه بیان کرد (۱۹). به این ترتیب مطالعه حاضر با هدف بومی سازی چک لیست ایمنی جراحی WHO و تطبیق چک لیست با پروتکل جراحی در ایران به مرحله اجرا درآمد.

روش کار

پژوهش حاضر یک پژوهش مقطعی از نوع توصیفی-تحلیلی می باشد که با هدف بومی سازی و بررسی روایی و پایایی چک لیست ها بوده است. برای ارزیابی روایی از کارکنان اتاق های عمل شامل ۵ جراح، ۵ متخصص بیهوشی و ۵ پرستار یا تکنسین اتاق عمل مجتمع بیمارستانی امام خمینی استفاده شد. لازم به ذکر است این کارکنان تجربه کافی در تخصص مربوطه را دارا بودند. برای ارزیابی پایایی، چک لیست ایمنی جراحی در ۵۰ اتاق عمل به طور هم زمان توسط ۲ نفر تکمیل گردید.

الف) مراحل و روش انجام مطالعه

این پژوهش در ۲ فاز صورت گرفته که در فاز اول به ترجمه و بومی سازی چک لیست ایمنی جراحی WHO پرداخته شد (۲۰). با در نظر گرفتن آنالیز سلسله مراتبی شغل HTA (Hierarchical Task Analysis)

قرار داده شده و تلاش شده در هر مورد کنترل های مورد استفاده، خطاهای احتمالی و بازخوردهای هر زیروظیفه شناسایی شود.

ب) اعتبار سنجی چک لیست

در فاز دوم پژوهش ارزیابی روایی و پایایی چک لیست بومی سازی شده، انجام شد. چک لیست مورد ارزیابی روایی صوری و روایی محتوایی قرار گرفت. روایی صوری قضاوت ذهنی و شخصی در مورد ساختار ابزار است که در این پژوهش از روش کیفی برای ارزیابی صوری استفاده شد (۲۲). با کمک متخصصین امر در رشته های مرتبط با زمینه تحقیقاتی که در این پژوهش جراحان تخصص های مورد نظر و اعضای تیم جراحی بوده، مطلوب بودن عبارات به لحاظ وضوح، استفاده از واژه های ساده و قابل فهم، قابل درک بودن عبارات و ارتباط مطلوب موارد مورد بررسی قرار گرفته و در صورت وجود مشکل نظرات آنان به صورت تغییرات جزئی در چک لیست اعمال شد. برای ارزیابی روایی محتوایی از نظر متخصصان در مورد میزان هماهنگی محتوای ابزار اندازه گیری با هدف پژوهش استفاده شد. در این پژوهش از ارزیابی به روش کمی استفاده گردید که از دو ضریب نسبی روایی محتوا (CVR) و شاخص روایی محتوا (CVI) استفاده شد. برای تعیین CVR از متخصصان درخواست شده تا هر مورد را براساس طیف سه قسمتی «ضروری است»، «مفید است ولی ضروری نیست» و «ضرورتی ندارد» بررسی نماید. در این پژوهش از تعداد ۱۵ نفر ارزیاب برای چک لیست استفاده شد. سپس پاسخ ها مطابق فرمول زیر محاسبه گردید.

$$CVR = \frac{n_E - \frac{N}{2}}{\frac{N}{2}}$$

بعد از ترجمه و بومی سازی چک لیست، در مرحله بعد با هدف شناسایی وظایف و زیر وظایف به آنالیز سلسله مراتبی وظایف (HTA-Hierarchical task analysis) پرداخته شد (۲۱). به منظور شناسایی کامل وظایف و خطاها، نحوه و مراحل انجام مطالعه و اهداف آن به اعضای تیم جراحی در اتاق های عمل پیش گفته، آموزش لازم و کافی داده شد و با رضایت آن ها و هماهنگی با مسوول ایمنی بیمارستان در اتاق عمل حضور یافته و به طور مستقیم فعالیت اعضای تیم و نحوه کار در اتاق های عمل مشاهده شد. هم چنین جهت تعیین وظایف و زیروظایف، علاوه بر مشاهده مستقیم، پژوهش نظری پیرامون حرفه جراحی انجام گرفت. به علاوه، از تیم متخصص شامل محققین اصلی پژوهش، پزشک متخصص جراحی، متخصص بیهوشی و پرستار های اتاق عمل، مصاحبه ای در قالب شرح وظایف جراحی انجام شد. پس از آشنایی کامل با شرح وظایف تیم جراحی در اتاق عمل، ابتدا وظایف اصلی و زیر وظایف آن ها به طور مقدماتی تعیین و طبقه بندی گردید. به این ترتیب قالب HTA برای وظایف اصلی ترسیم گردید و وظایفی که قابل تقسیم به جزء های کوچک تر بودند یا دارای زیروظیفه بودند مشخص و در زیر مجموعه وظیفه اصلی در قالب HTA ترسیم شدند. این مرحله هم چنان ادامه یافته تا زیر وظیفه ها به جزء های بیش تر قابل تقسیم نباشند. پس از بازبینی توسط اعضای تیم جراحی نمودارهای HTA به تایید نهایی رسید. به منظور ارزیابی شغل، شناسایی زیروظایف مربوط به جراحی، چگونگی انجام آن ها و بررسی خطاهای احتمالی هر زیروظیفه، آنالیز جدولی وظایف (TTA) انجام گردید. بدین منظور زیر وظایفی که قابل تقسیم به اجزای کوچک تر نیست در جدول

جدول (۱) - خلاصه ای از وظایف و زیر وظایف جراحی

زیر وظایف		وظایف اصلی	جراحی
		تشخیص پزشک برای جراحی	
استریل بودن لوازم		بررسی تجهیزات	اقدامات اولیه
آمادگی تجهیزات و کارکنان برای مشکلات تنفسی			
اعلام نکات و ملاحظات در مورد وسایل			
رضایت نامه	چک پرونده بیمار	تحویل بیمار از پرستار بخش	
یافته های پاراکلینیکی			
یافته های تصویربرداری			
مشاوره های پزشکی			
تایید مشخصات توسط بیمار	گرفتن شرح حال بیمار		
سوابق پزشکی و دارویی			
علامت گذاری محل جراحی		مشاوره بیهوشی	
بررسی وضعیت بیمار			
پیش بینی های لازم			
تکمیل چک لیست ایمنی بیهوشی		تایید هویت بیمار توسط تیم جراحی	
معرفی نامه و نقش تمام اعضای تیم			
نام بیمار	تعیین وضعیت قرارگیری بیمار		
محل جراحی			
نوع جراحی			
کنترل قند خون		کنترل عفونت	
شیو محل جراحی			
ضد عفونی محل جراحی			
پیش بینی های جراح		اقدامات قبل از جراحی	
ثبت نام جراحی			
شمارش لوازم، گاز و سرسوزن			
گزارش مشکلات عمل کرد تجهیزات			
برچسب گذاری		چک تجهیزات	اقدامات بعد از عمل جراحی
تعیین نکات مهم در ریکاوری			
ثبت مراقبت های لازم در پرونده		مراقبت ریکاوری	

داشت در چک لیست قرار داده شد و نسخه اولیه چک لیست ایمنی جراحی طراحی گردید. پس از تجزیه و تحلیل های مربوط به ارزیابی روایی محتوایی چک لیست ایمنی جراحی، ۳ پرسش از چک لیست حذف شدند که عبارت بودند از پرسش های مربوط به پیش بینی مراحل مهم و غیرقابل پیش بینی توسط جراح، پیش بینی تجهیزات

مربوط به شغل جراحی، با هدف شناسایی خطای انسانی انجام شد. تعداد ۴۱ زیر وظیفه جراحی با توجه به کنترل های مورد استفاده، اقدامات لازم بر روی کنترل های مورد استفاده، بازخورد ها و خطاهای احتمالی مورد بررسی قرار گرفتند. پس از آنالیز وظایف و بررسی وظایفی از جراحی های ذکر شده، وظایفی که در آن احتمال خطای انسانی وجود

جدول (۲) - محاسبه میانگین نمره CVI و CVR جهت سنجش روایی چک لیست ایمنی جراحی

ایمنی جراحی	شاخص ساده بودن	شاخص واضح بودن	شاخص مربوط بودن	شاخص ضروری بودن
سوال ۱	۱	۱	۱	۱
۲	۰/۹۳	۱	۱	۰/۷۳
۳	۰/۱۸	۰/۸۶	۰/۹۳	۰/۱۶
۴	۰/۹۳	۱	۰/۹۳	۱
۵	۰/۸۶	۱	۱	۰/۸۶
۶	۰/۹۳	۰/۸۶	۱	۰/۸۶
۷	۰/۹۳	۱	۰/۸۶	۰/۸۶
۸	۰/۸۶	۰/۱۸	۰/۱۸	۱
۹	۰/۱۸	۰/۱۸	۰/۸۶	۱
۱۰	۰/۸۶	۰/۹۳	۰/۸۶	۰/۷۳
۱۱	۰/۱۸	۰/۱۸	۰/۸۶	۱
۱۲	۰/۹۳	۱	۰/۹۳	۰/۷۳
۱۳	۰/۱۸	۰/۹۳	۰/۸۶	۰/۷۳
۱۴	۰/۹۳	۱	۱	۰/۸۶
۱۵	۰/۱۸	۰/۱۸	۰/۱۸	۰/۱۶
۱۶	۰/۸۶	۰/۹۳	۰/۸۶	۰/۱۶
۱۷	۰/۹۳	۱	۱	۰/۱۶
۱۸	۱	۰/۹۳	۱	۰/۱۶
۱۹	۱	۰/۹۳	۰/۹۳	۰/۱۶
۲۰	۱	۱	۱	۰/۱۶
۲۱	۰/۶۶	۰/۷۳	۰/۷۳	۰/۳۳
۲۲	۰/۱۸	۰/۷۳	۰/۱۸	۰/۱۶
۲۳	۰/۱۸	۰/۸۶	۰/۸۶	۰/۱۶
۲۴	۰/۱۸	۰/۱۸	۰/۱۸	۰/۱۶
۲۵	۰/۱۸	۰/۱۸	۰/۱۸	۰/۱۶
۲۶	۰/۱۸	۰/۱۸	۰/۱۸	۰/۷۳
۲۷	۰/۸۶	۰/۸۶	۰/۸۶	۰/۸۶
۲۸	۰/۱۸	۰/۱۸	۰/۱۸	۰/۴۶
۲۹	۰/۸۶	۱	۱	۰/۸۶
۳۰	۰/۷۳	۰/۶۶	۰/۶۶	۰/۳۳
۳۱	۱	۰/۱۸	۰/۱۸	۰/۱۶
۳۲	۰/۱۸	۰/۱۸	۰/۱۸	۰/۱۶
۳۳	۰/۹۳	۱	۱	۰/۷۳
۳۴	۰/۹۳	۱	۱	۱
۳۵	۰/۱۸	۰/۱۸	۰/۱۸	۰/۱۶
۳۶	۰/۱۸	۰/۱۸	۰/۱۸	۰/۱۶
۳۷	۰/۱۸	۰/۱۸	۰/۱۸	۰/۷۳

است که در مقایسه با نسخه اصلی هیچ گونه تغییری در آن ها اعمال نشده است (۳۰-۳۲).

در این پژوهش آن دسته از وظایفی که مستعد ایجاد حادثه بودند شناسایی و اولویت بندی شده و با استفاده از روش تجزیه و تحلیل وظایف سلسله مراتبی شغل (HTA) آنالیز شدند. زیروظایف شناسایی شده حاصل از این آنالیز در قالب چارت های HTA و جدول TTA ارایه شد. زیروظایفی در پروتکل جراحی در ایران شناسایی شده که در فرمت اصلی چک لیست وجود نداشته و با توجه به بررسی خطاهای احتمالی حاصل از زیروظایف در جدول TTA احتمال وجود خطا در آن وجود داشته است. به این ترتیب با توجه به نتایج آنالیز، مواردی هم چون بررسی بیماری های زمینه ای، یافته های تصویربرداری و پاراکلینیکی، اقداماتی جهت کنترل خونریزی و عفونت بیمار و .. به چک لیست ایمنی جراحی اضافه شدند. این در حالیست که در هیچ یک از پژوهش های انجام شده، از آنالیز سلسله مراتبی شغل برای شناسایی وظایف جراحی استفاده نشده است. با وجود این، پژوهش هایی نیز در زمینه خطای انسانی انجام شده که از آنالیز سلسله مراتبی شغل HTA برای شناخت خطای احتمالی وظایف مربوط به شغل استفاده شده است. کریمی و همکاران (۲۰۱۵) از این روش به منظور شناسایی جزییات و چگونگی انجام عمل آتش باری معدن سنگ آهن و کلیه وظایف مرتبط با آن استفاده کردند (۳۳). هم چنین جعفری و همکاران (۲۰۱۲) با هدف شناسایی مشاغل اصلی اثرگذار بر پایداری صنعت برق، از روش آنالیز سلسله مراتبی وظایف برای شناسایی خطای انسانی در شغل اپراتور پست های ۴۰۰ کیلو ولت استفاده کردند. (۳۴).

روایی محتوایی تک تک سوالات با استفاده از

ترجمه و بومی سازی چک لیست ایمنی جراحی WHO و فاز ارزیابی روایی محتوایی و صوری چک لیست ها و ارزیابی پایایی صورت گرفته است. با انجام آنالیز سلسله مراتبی شغل (HTA) و آنالیز جدولی شغل (TTA) جراحی به بررسی روند جراحی در ایران پرداخته شد و سعی بر آن گردید تا چک لیست تهیه شود که موارد آن با پروتکل جراحی در ایران مطابقت داشته باشد. این در حالیست که در عرض چند هفته پس از تالیف و انتشار چک لیست ایمنی جراحی، طرح آن در بسیاری از بیمارستان های کشورهای مختلف، بدون تغییری در اصل آن، به اجرا در آمد.

در این پژوهش برای ترجمه چک لیست ایمنی جراحی WHO از فرآیند ترجمه و معادل سازی WHO استفاده شده است. با نظر متخصصان امر، ترجمه سوالات چک لیست، از حالت موردی به صورت جملات کامل سوالی تغییر یافت. این تغییر باعث می شود که تکمیل کننده چک لیست، واضح تر و ساده تر مفهوم موارد ذکر شده را درک نماید. به جای مواردی که در حین جراحی باید توسط جراح مرور شود، از کلمات و بیان جملات به صورت کامل استفاده شد تا از لحاظ محتوا نزدیک ترین مفهوم را در زبان فارسی داشته باشد. محبی فر و همکاران (۲۰۱۳) به منظور سنجش اثربخشی چک لیست ایمنی جراحی به اجرای چک لیست ایمنی جراحی در بیمارستان پرداختند. محبی فر به ترجمه متن اصلی چک لیست پرداخته و تغییری در اصل چک لیست اعمال نکرد و موارد چک لیست عینا مورد ترجمه قرار گرفت (۱۷). این چک لیست تاکنون توسط کاساتپیبال و همکاران (۲۰۱۲) به زبان تایلندی، هاگن و همکاران (۲۰۱۳) به زبان نروژی و کوانو و همکاران (۲۰۱۴) به زبان ژاپنی ترجمه شده

طریق روش بین مشاهده گر می باشد. برای بررسی سازگاری نتایج بین دو مشاهده گر، در ۵۰ عمل جراحی نتایج چک لیست ها بین افراد مشاهده گر مقایسه گردید. حداقل مقدار قابل قبول ضریب کاپا بر اساس مقادیر ارایه شده بیش از ۰/۶ می باشد و مقادیر بالاتر از ۰/۸ در توافق دو داور یا ارزیاب ایده آل می باشد. در این پژوهش ارزیابی پایایی، بیان گر ثبات چک لیست های ایمنی جراحی در اتاق های عمل می باشد و توافق افراد در شرایط یکسان را نشان می دهد که نظر ۲ مشاهده گر در این ارزیابی پاسخی بر این ادعاست. نتایج ارزیابی با توجه به شاخص کاپا اعتبار بالای بین مشاهده گر را نشان می دهد، زیرا ضریب کاپا برای سوالات، بالاتر از ۰/۶ و در حد قابل قبول بوده است. فرهنگ زنگه و همکاران (۲۰۱۶) از روش بین مشاهده گر برای تعیین توافق بین جراحان در نوع سیستم تقسیم بندی شکستگی های دیستال رادیوس استفاده کردند. ایشان نیز در ارزیابی خود، ضریب کاپا بالاتر از ۰/۶ را قابل قبول در نظر گرفتند چک لیست نهایی تهیه شده در این پژوهش از نظر محتوایی و تکرارپذیری به صورت بومی در آمده و شامل مواردی است که از تمامی وظایف و زیر وظایف پروتکل جراحی در کشور که احتمال خطا در آن وجود داشته برخوردار است. مواردی که به چک لیست اضافه شده تمامی نیاز های اتاق عمل را بر طرف می کند و اجرای آن موجب بهبود کیفیت کار تیمی و کاهش عوارض و مرگ و میر ناشی از جراحی می گردد. تحقیقات زیادی در مورد چگونگی تاثیر چک لیست بر عوارض ناشی از جراحی بیمار و مرگ و میر و هم چنین تاثیر آن بر بهبود کار تیمی انجام شد. در اکثر پژوهش های انجام شده اجرای چک لیست با کاهش میزان عوارض و مرگ و میر ناشی از

روش لاوشه و شاخص CVI و CVR در هر کدام از حیطة های سادگی، وضوح، مرتبط بودن و ضرورت مورد بررسی قرار گرفت. برای تعیین CVI و CVR از ۱۵ نفر از اعضای تیم جراحی شامل ۵ جراح، ۵ متخصص بیهوشی و ۵ تکنسین اتاق عمل برای سنجش سوالات نظرخواهی صورت گرفت. نسبت روایی محتوایی (CVR) بر اساس جدول لاوشه برای ۱۵ نفر متخصص حداقل ۰/۴۹، قابل قبول است. در این بین، سوالاتی از چک لیست طبق نظر پنل خبرگان حذف شدند که طبق نظر خواهی ارتباط تنگاتنگی با زیروظایف جراحی نداشته و با نسبت کم تر از ۰/۴۹ بوده و از روایی قابل قبولی برخوردار نبودند. هم چنین حداقل نسبت قابل قبول برای شاخص CVI، ۰/۷۹ می باشد. به این ترتیب سوالاتی که نسبت شاخص کم تر از این مقدار بوده، طبق نظر پنل خبرگان مورد اصلاح و بازنگری قرار گرفته و با توجه به پیشنهادات متخصصین امر، از عبارات مناسب و مورد تایید استفاده شد تا از سادگی، وضوح و ارتباط مطلوب با زیر وظایف برخوردار باشد. تا کنون برای ارزیابی سوالات چک لیست ایمنی جراحی از این روش استفاده نشده است. در پژوهش انجام شده توسط کلانتری و همکاران (۲۰۱۵) برای تعیین روایی محتوایی پرسش نامه مقیاس تعادلی کودکان نیز از این روش استفاده کردند. نظر به این که در پژوهش ایشان از تعداد ۱۰ ارزیاب استفاده شده، مطابق با جدول CVR حداقل ۰/۶۲ میزان قابل قبول نسبت در نظر گرفتند. نسبت شاخص CVI پرسش نامه نیز در همه موارد بالاتر از میزان ۰/۷۹ به دست آمده که مورد قبول قرار گرفت به جز یک سوال که مورد اصلاح و بازنگری قرار گرفت (۳۵). منظور از پایایی در این پژوهش تعیین پایایی از

ترجمه شده ولی تغییری بر روی آن اعمال نشده است (۱۷).

با توجه به پیشرفت و پیچیده تر شدن روش های جراحی، استفاده از چک لیست ایمنی جراحی WHO و دیگر چک لیست های مانند آن، تاثیر قابل توجهی در ایمنی بیمار و بهبود کیفیت کار تیمی دارد. به این ترتیب چنین مطالعه ای در کشور ضروری به نظر می رسد. از محدودیت های پژوهش می توان به شلوغی اتاق عمل و سخت بودن تعیین وقت برای نظرخواهی از پنل خبرگان شامل متخصصان جراحی و بیهوشی اشاره کرد. در این پژوهش تاثیر چک لیست های بومی سازی شده بر روی عوارض و مرگ و میر ناشی از جراحی مورد بررسی قرار نگرفته است. با وجود این که چک لیست ایمنی جراحی موجب کاهش حوادث ایمنی بیمار می شود، در آینده نیاز به ارزیابی بیش تر در جهت میزان اثربخشی چک لیست تهیه شده در این پژوهش وجود دارد. هم چنین جراحی های پرخطری وجود دارد که می توان برای پیش گیری از خطای پزشکی در آن ها نیز چک لیست ایمنی اختصاصی تهیه کرد.

جراحی همراه بوده ولی میزان این کاهش قابل توجه نبوده است. لازم به ذکر است که چک لیست های مورد استفاده در پژوهش های انجام شده مطابق با پروتکل جراحی در کشور نبوده و تنها از روی نسخه اصلی ترجمه شدند. به عنوان مثال اورباچ و همکاران (۲۰۱۴) مطالعه ای در انتاریو کانادا انجام دادند و به بررسی اثربخشی چک لیست پرداختند و میزان مرگ و میر و عوارض پس از جراحی را در قبل و بعد از اجرای چک لیست مورد بررسی قرار دادند. نتایج کلی مطالعه نشان داده که اجرای چک لیست ایمنی جراحی در انتاریو کانادا نسبت به مطالعات دیگر با کاهش قابل توجه مرگ و میر و عوارض پس از عمل همراه نبوده است (۱۸). چک لیست ایمنی جراحی در داخل کشور نیز مورد استفاده قرار گرفته است. پژوهشی توسط محبی فر و همکاران (۲۰۱۲) با هدف تاثیر اجرای چک لیست بر عوارض و مرگ و میر ناشی از جراحی در بیمارستان داخل کشور انجام شده است که نشان می دهد میزان کاهش عوارض و مرگ و میر قابل توجه نبوده است. چک لیست مورد استفاده در این پژوهش نیز تنها از روی نسخه اصلی

REFERENCES

1. Fahssi R, Martinie C, Palanque P, editors. Enhanced Task Modelling for Systematic Identification and Explicit Representation of Human Errors. Human-Computer Interaction; 2015: Springer.
2. Kermani A, Mazloumi A, Kazemi Z. Identification of Nurses' Errors in the Emergency Ward, Using SHERPA Technique. International Journal of Occupational Hygiene. 2016;8(1):54-61.
3. Zingg U, Zala-Mezoe E, Kuenzle B, Licht A, Metzger U, Grote G, et al. Evaluation of critical incidents in general surgery. British journal of surgery. 2008;95(11):1420-5.
4. Johnson SP, Adkinson JM, Chung KC. Addressing medical errors in hand surgery. The Journal of hand surgery. 2014;39(9):1877-82.
5. Mohebi Far R, Alijan zade M, Safari Variiani A, Khoshtarkib H, Ghanati E, Eymouri F, et al. Studying patient safety culture from the viewpoint of staffs in educational hospitals in Tehran City. Journal of Health and Safety at Work 2015;5(1):57-65.(persian)
6. Abdi Z, Maleki MR, Khosravi A. Perceptions of patient safety culture among staff of selected hospitals affiliated to Tehran University of Medical Sciences. 2011;10(4):411-419.(persian)

7. Andel C, Davidow SL, Hollander M, Moreno DA. The economics of health care quality and medical errors. *Journal of health care finance*. 2012;39(1):39.
8. Mostafa MA, Iraj M, Ali Reza S, Mehran G, Mahnoush K. Identification, assessment and control of errors in chemotherapy process: A Case Study among physician and nurse. *International Journal of Occupational Hygiene*. 2017;9(4).
9. Collins SJ, Newhouse R, Porter J, Talsma A. Effectiveness of the surgical safety checklist in correcting errors: a literature review applying Reason's Swiss cheese model. *AORN journal*. 2014;100(1):65-79.
10. Borchard A, Schwappach DL, Barbir A, Bezzola P. A systematic review of the effectiveness, compliance, and critical factors for implementation of safety checklists in surgery. *Annals of surgery*. 2012;256(6):925-33.
11. de Vries EN, Prins HA, Crolla RM, den Outer AJ, van Andel G, van Helden SH, et al. Effect of a comprehensive surgical safety system on patient outcomes. *New England Journal of Medicine*. 2010;363(20):1928-37.
12. Sewell M, Adebibe M, Jayakumar P, Jowett C, Kong K, Vemulapalli K, et al. Use of the WHO surgical safety checklist in trauma and orthopaedic patients. *International orthopaedics*. 2011;35(6):897-901.
13. Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S, et al. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. *New England Journal of Medicine*. 2006;355(26):2725-32.
14. Organization WH. Implementation manual WHO surgical safety checklist 2009. WHO, Geneva. 2009.
15. Russ S, Rout S, Caris J, Mansell J, Davies R, Mayer E, et al. Measuring variation in use of the WHO surgical safety checklist in the operating room: a multicenter prospective cross-sectional study. *Journal of the American College of Surgeons*. 2015;220(1):1-11. e4.
16. Molina G, Jiang W, Edmondson L, Gibbons L, Huang LC, Kiang MV, et al. Implementation of the Surgical Safety Checklist in South Carolina Hospitals Is Associated with Improvement in Perceived Perioperative Safety. *Journal of the American College of Surgeons*. 2016;222(5):725-36. e5.
17. Mohebifar R, purrostami K, Mahdavi A, Hasanpur E, Sokhanvar M, Nazari M, et al. The Effect of Surgical Safety Checklist on the Rate of Mortality of Surgical Patients in A Educational Centers. 2013; 3(1): 33-39. (persian)
18. Urbach DR, Govindarajan A, Saskin R, Wilton AS, Baxter NN. Introduction of surgical safety checklists in Ontario, Canada. *New England Journal of Medicine*. 2014;370(11):1029-38.
19. Leape LL. The checklist conundrum. *N Engl J Med*. 2014;370(11):1063-4.
20. Organization WHO. Process of translation and adaptation of instruments. 2015. 2016
21. Mahdavi S, Heydari Farsani E, Tajvar A. Identification and Assessment of Human Error Due to design in damaging to the Sour Water Equipment and SRP Unit of Control Room in A Refinery Plant using SHERPA Technique. *Journal of Health and Safety at Work*. 2013; 2 (4) :61-70.(persian)
22. Drost EA. Validity and reliability in social science research. *Education Research and Perspectives*. 2011;38(1):105.
23. Hassanzadeh Rangi N, Allahyari T, Khosravi Y, ZAERI F, SAREMI M. Development of an Occupational Cognitive Failure Questionnaire (OCFQ): Evaluation validity and reliability. *ioh*. 2012; 9 (1) :29-40. (persian)
24. Heravi-Karimooi M, Anooosheh M, Foroughan M, Sheykhi MT, Hajizadeh E. Designing and determining psychometric properties of the Domestic Elder Abuse Questionnaire. *Iranian Journal of Ageing*. 2010;5(1):0-.
25. Polit DF, Beck CT, Owen SV. Is the CVI an acceptable indicator of content validity? Appraisal and recommendations. *Research in nursing &*

- health. 2007;30(4):459-67.
26. Rubio DM, Berg-Weger M, Tebb SS, Lee ES, Rauch S. Objectifying content validity: Conducting a content validity study in social work research. *Social work research*. 2003;27(2):94-104.
 27. Mohammadbeigi A, Mohammadsalehi N, Aligol M. Validity and Reliability of the Instruments and Types of MeasurementS in Health Applied Researches. *JRUMS*. 2015; 13 (12) :1153-117. (persian)
 28. Downing SM. Reliability: on the reproducibility of assessment data. *Medical education*. 2004;38(9):1006-12.
 29. Gwet KL. *Handbook of inter-rater reliability: The definitive guide to measuring the extent of agreement among raters*: Advanced Analytics, LLC; 2014.
 30. Haugen AS, Søfteland E, Eide GE, Sevdalis N, Vincent CA, Nortvedt MW, et al. Impact of the World Health Organization's Surgical Safety Checklist on safety culture in the operating theatre: a controlled intervention study. *British journal of anaesthesia*. 2013;110(5):807-15.
 31. Kasatpibal N, Senaratana W, Chitreecheur J, Chotirosniramit N, Pakvipas P, Junthasopeepun P. Implementation of the World Health Organization surgical safety checklist at a university hospital in Thailand. *Surgical infections*. 2012;13(1):50-6.
 32. Kawano T, Taniwaki M, Ogata K, Sakamoto M, Yokoyama M. Improvement of teamwork and safety climate following implementation of the WHO surgical safety checklist at a university hospital in Japan. *Journal of anesthesia*. 2014;28(3):467-70.
 33. Mirzaei aliabadi M, Mohamadfam I, Karimi S. Identification and evaluation of the error in the iron ore mine fire using the systematic prediction and reduction of human error (SHERPA). 2015; 2(1): 57-65. (persian)
 34. Jafari M, Haji Hoseini1 A, Halvani G, Mehrabi Y, Ghasemi M. Prediction and Analysis of Human Errors in Operators of Control Rooms at 400 kV Posts and the Effectiveness of the Proposed Measures. *ioh*. 2012; 9 (3) :60-71.(persian)
 35. Kalantari M, Alimi E, Irani A, Nazeri A, Akbarzade Baghban A. Content and face validity of Pediatric Balance Scale in children with spastic cerebral palsy. *The Scientific Journal of Rehabilitation Medicine*. 2016;5(3):104-10. (persian)
 36. Farhang zangene R. Evaluation of the reliability between AO / ASIF segmentation observer in distal radius fractures. 2016. (persian).

Customization and validation study of WHO surgical safety checklist as a tool to control medical error in operation rooms in Iran

Adel Mazloumi¹, Maryam Azizpour Marzi^{2*}, Ehsan Garosi³, Mehdi Yaseri⁴, Ramin Mehrdad⁵

¹ Associate Professor, Department of Occupational Health Engineering, School of Public Health, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

² M.Sc., Department of Occupational Health Engineering, School of Public Health, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

³ M.Sc. of Ergonomics, Department of Occupational Health Engineering, School of Public Health, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

⁴ Assistant Professor, Department of Epidemiology and Biostatistics, School of Public Health, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

⁵ Professor, Department of Occupational Medicine, School of Medicine, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

Abstract

Introduction: The Surgical Safety Checklist has been introduced by the World Health Organization (WHO) as a tool for reducing medical errors. Reviewing the results of the checklist application indicates significant reduction in mortality and complications in surgery. Thus, this study aimed to customize and validate surgical safety checklist in order to complying with the surgical protocol in Iran.

Material and Method: In this cross-sectional and descriptive study, the WHO Safety Surgery Checklist was first translated. Next, through interviews with specialists and direct observation of activities, those tasks that were susceptible to the incident, identified, prioritized and analyzed using Hierarchical Task Analysis (HTA) and the results presented in form of HTA charts. Then, using Tabulate Task Analysis (TTA) and based on the recommendation and modification commented by expert panel, some questions added to the checklist and a customized version of the Surgical Safety Checklist was provided. Hence, the faced validity, content validity and reliability of the checklist have been evaluated.

Result: In the surgery, four major tasks identified for analyzing using the HTA chart. Accordingly, 41 subtasks obtained and analyzed by TTA. The Lavashe method was used to determine the content validity ratio (CVR) and the content validity index (CVI). The question from the checklist, in which, CVI was less than 0.79, modified and replaced with appropriate question. Also, the scores for 3 questions were less than 0.49, and they were removed from the checklist due to the low CVR score. In the reliability assessment, the intra-observer method is used, and the Kappa coefficient obtained was acceptable and it was higher than 0.6, which confirmed the validity of the checklist.

Conclusion: In this study, the surgical safety checklist customized in terms of content validity and reliability, in a field study. Considering the compliance of the checklist items with the surgical protocol in Iran, we hope to use it to improve the quality of teamwork and reduce the complications and mortality caused by surgical errors.

Key words: Surgical Error, WHO Surgical Safety Checklist, Localization Of Checklist, Hierarchical Task Analysis, Table Task Analysis

* Corresponding Author Email: maryam.azizpour16@gmail.com