

# Çocuklarda Klinik Çalışma İçin Onam Alma Zamanının Ebeveyn Anksiyetesine Etkisi

## Informed Consent for an Anesthesia Study: How Does Timing Effect Parental Anxiety Levels?

Dr. Beyhan GÜNER,<sup>a</sup>  
Dr. Almıla Gülsün PAMUK,<sup>b</sup>  
Dr. M. Kazım YAZICI,<sup>c</sup>  
Dr. Ülkü AYPAR<sup>b</sup>

<sup>a</sup>Anesteziyoloji ve Reanimasyon Kliniği,  
Bakırköy Dr. Sadi Konuk Eğitim ve  
Araştırma Hastanesi, İstanbul

<sup>b</sup>Anesteziyoloji ve Reanimasyon AD,  
<sup>c</sup>Psikiyatri AD,  
Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi,  
Ankara

Geliş Tarihi/Received: 19.08.2010  
Kabul Tarihi/Accepted: 24.12.2010

Yazışma Adresi/Correspondence:  
Dr. Beyhan GÜNER  
Bakırköy Dr. Sadi Konuk Eğitim ve  
Araştırma Hastanesi,  
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Kliniği,  
İstanbul,  
TÜRKİYE/TURKEY  
beyhanguner16@hotmail.com

**ÖZET Amaç:** Anestezi altında MRI tarama yapılan çocuk hastaların ebeveynlerinden, çocuklarının bir klinik çalışmaya katılmaları için onam alma zamanının ebeveyn anksiyetesine etkisini araştırmaktır. Çalışmayı onaylama ve reddetme sebepleri de araştırılmıştır. **Gereç ve Yöntemler:** Etik kurul izni alındıktan sonra anestezi altında MRI tarama olan 180 çocuk hastanın ebeveynleri üç gruba ayrılmıştır. Grup K (Kontrol grubu), çocuklarının bir klinik çalışmaya katılması istenmeyen; Grup R (Randevu grubu), MRI tarama için randevu almak için geldiklerinde onam alınan; Grup M (MRI grubu), MRI yapıldığı gün onam alınan ebeveynlerden oluşmaktadır. Randevu alındığı gün tüm ebeveynlere bir anket ve Sürekli-Durumluk Kaygı Envanteri (STAI 1-2) uygulanmıştır. MRI çekimi sırasında ebeveynlerden tekrar STAI-1 ve Beck Anksiyete Ölçeğini doldurmaları istenmiştir. **Bulgular:** Çalışmaya 97 anne ve 97 baba olmak üzere toplam 194 ebeveyn katılmıştır. Annelerin kaygılarının babalara göre yüksekliği anlamlı bulunmuştur. Grup R'de, MRI tarama sırasında yapılan STAI-1 yüksekliği diğer gruplara göre anlamlıdır. Klinik çalışma için önceden bilgilendirilen ebeveynlerin anksiyeteleri daha yüksek bulundu. **Sonuç:** Bu bulgu klinik çalışma için verilen bilginin yeterince açık ve inandırıcı olarak anlatılmadığını düşündürmektedir. Bu çalışmayla, hastaların yapılacak olan çalışmalardan zarar görme endişesini azaltacak şekilde uygun yer, zaman ve içerikte bilgilendirme yollarının bulunması gerektiği sonucuna varılmıştır.

**Anahtar Kelimeler:** Onam formları; ebeveynin rızası; anksiyete

**ABSTRACT Objective:** A study was designed aiming to demonstrate the effects of timing of informed consent on the anxiety levels of parents whose children were invited to take part in an anesthesia study in the MRI unit. Factors contributing to consent and refusal would also be evaluated. **Material and Methods:** Following ethical committee approval, parents of 180 children were randomized into three groups: Group K (control group), consisted of parents whose children were scanned under anesthesia, but not asked to participate in the study, Group R (appointment group), of parents who were asked to give informed consent for the study on the day of appointment, Group M (MRI group), of parents who were asked to give consent on the day of scan. All parents were asked to complete a survey plus the State-Trait Anxiety Inventory (STAI 1-2) on the day of appointment. They were asked to complete the Beck Anxiety Scale and repeat Trait Anxiety Inventory (STAI-1) on the day of MRI. **Results:** 194 parents (97 mothers, 97 fathers) were entered into the study. Mothers had higher anxiety levels. Parents who were informed on the day of appointment had higher STAI-1 levels on the day of the scan. **Conclusion:** We think this reflects the inability of parents to process information and display emotional reaction at the last minute, rather than early information causing more anxiety. We conclude that informed consent should be adapted to time, place, target population, and further studies are needed which focus on these issues.

**Key Words:** Consent forms; parental consent; anxiety

**C**ocuk hastaların perioperatif hazırlığında anksiyetenin önlenmesi pediatrik anestezi- nin önemli bir parçasıdır. Pediatrik hastalardaki anksiyete; kabuslar, ayrılma anksiyetesi, yeme bozuklukları, enüresis gibi negatif postoperatif davranışlara sebep olabilmektedir. Çocuk hastaların anksiyetesi ebeveyn anksiyetesinin artması ile de artmaktadır.<sup>1</sup> Ebeveyn anksiyetesi preoperatif olduğu kadar postoperatif ve hastanede yatış sürecinde de önemlidir.<sup>2</sup> Bu nedenle anestezi uzmanları ve pediatrik hastanın duyu durumuyla ilgilendikleri kadar ebeveyninin de duyu durumuyla ilgilenmeye başlamışlardır.<sup>3</sup>

Cerrahiye hazırlanan çocukların ebeveynleri, anesteziyi çocuklarının ameliyatında en tedirgin edici faktör olarak görmekte ve bu nedenle fazlaca endişelenmektedirler. Buna rağmen anestezi hakkında alınan bilgilere bağlı olarak, anksiyetenin kaybolduğu görülmemektedir. Bu nedenle parental anksiyete sadece anestezi konusunda bilgi sahibi olup olmamaya bağlı değildir.

Anestezi uzmanlarının etik ve legal olarak anestezi ve komplikasyonları hakkında hasta ve yakınlarını bilgilendirmesi gereklidir. Bazı çalışmalarda anestezi hakkında verilen detaylı bilginin anksiyeteyi artırdığı bazı çalışmalarda ise azalttığı gösterilmiştir.<sup>4</sup> Ebeveynler, çocuklarına uygulanacak anestezi ile ilgili olarak, riskler, alternatifler, prosedür hakkında detaylı bilgi talep etmektedirler. Linda S. Franck ve ark.nın yaptığı bir araştırma göstermiştir ki, ebeveynlerin çocuklarına yönelik anestezi uygulamaları ile ilgili tatmin düzeyleri, hastanenin genel tedavi ve bakım kalitesi hakkındaki kanaatlerinde belirgin unsur olmaktadır.<sup>5</sup>

Araştırmalar için onam alma daha da güç bir süreç olabilmektedir. Pek çok yazara göre anestezi araştırmaları için bilgilendirilmiş onamın alındığı ortam potansiyel olarak baskıcı bir ortamdır. Her ne kadar araştırma onamının cerrahi gününden önce alınması arzu edilirse de, pratik olarak bu onam genellikle cerrahiden hemen önce, hastaların anksiyeteleri en yüksek düzeydeyken istenmekte ve alınmaktadır.<sup>6</sup> Çünkü hasta anesteziyle ilk defa cerrahi günü karşılaşabilmek-

tedir. Bununla birlikte, cerrahi günü hastalardan klinik anestezi çalışmalarına katılmaları için onay almanın uygun olmadığı düşünülmektedir. Çünkü, hastalara preoperatif dönemde cevap verebilmeleri için yeterli süre verilememektedir. Ancak, hastaların hoşnutsuzluğunu gösteren çok az kanıt vardır.<sup>7</sup>

Araştırmaların konusu hasta bebekler ve çocuklar olduğunda, ebeveyn stresi, algılaması, onların verilen bilgileri anlamasını ve istenilen izinlerin farkında olmasını olumsuz etkilemektedir.<sup>8</sup> Ebeveynlerin anlama kabiliyetleri, çocukların sağlıklarıyla ilgili olma dereceleri, bilginin veriliş zamanı gibi hususların da anksiyeteyi etkilediği görülmüştür. Bu çalışmalar sonucunda, bilgilendirme konusunda optimal ve kesin bir zamanlama ve yönetime ulaşılamamıştır. 'Ne kadar erken o kadar iyi' anlayışı genellikle kabul edilse de, erken alınan bilgilerin başka yerlerden sorulması, doğruluğunun araştırılması, çeşitli görüşlerin kafa karıştırması da mümkündür.<sup>9</sup>

Ebeveyn bilgilendirme ve onam formları geliştirilmiştir. Tedavi prosedüründe bu formlar sadece büyük ve önemli riskler taşıyan işlemlerde kullanılmaktadır. Araştırmalarda ise, bilgilendirme ve onam formları önceden lokal etik komite tarafından incelenmekte ve onay verilmektedir. Bu onaylı formları her katılana vermek gerekmektedir.

Çocuklara yönelik bazı çalışmalarda çocuklara yönelik riskler minimal düzeydedir. Bu çalışmalar sadece bazı ek kan veya idrar örnekleri alınmasını gerektirir. Bu durumlarda ebeveynlere bütün projeyi anlatmak, çalışmanın neden yapıldığını izah etmek gereksiz anksiyeteye neden olabilir. Ebeveynlerin inanışları ve tepkileri üzerine yapılan bazı araştırmalar, ebeveynlerin bir araştırmanın içinde yer aldıklarını bilmelerinin bazen ön yargılı ve yapmacık cevaplar vermelerine neden olduğunu göstermiştir.

Cerrahi dışında, tetkik için anestezi alan hastalarla yapılan bir anksiyete çalışmasına rastlanmamıştır. Klostrofobiye neden olan MRI cihaz yapısı ile cihazın çalışırken çıkardığı yüksek ses nedeniyle korkuyu ve cihaz içindeki hareketin

neden olduğu bozuk çekimleri önlemek için çocuk hastalara MRI tarama sırasında sedasyon verilmesi ve özellikle yenidoğan, bebek ve küçük çocuklarda genel anestezi uygulanması gerekli hale gelmiştir.<sup>10</sup>

Bu çalışmanın amacı; çocuk hastaların ebeveynlerinden, bir klinik anestezi çalışmasına katılmaları için çocukları adına onam alma zamanının ebeveyn anksiyetesini etkileme düzeyini araştırmak ve 'Bilgilendirilmiş Onam Formu' randevu günü verilen ebeveynler ile MRI tarama yapıldığı gün verilen ebeveynlerin endişelerindeki değişiklikleri karşılaştırmaktır. Ayrıca bir klinik çalışmaya olur verme/vermeme nedenleri ve bunlara etki eden faktörlerin araştırılması planlanmıştır.

## BİREYLER VE YÖNTEM

Etik kurul onayı alındıktan sonra Hacettepe Üniversitesi Hastanesi Radyoloji Ünitesi'nde anestezi altında MRI tarama yapılacak 180 çocuk hastanın ebeveynlerine anket, STAI 1-2 ve Beck Anksiyete Ölçeği uygulanması planlanmıştır (Ek 1, 2, 3, 4).

Okuma yazması olmayan, anket doldurmaya kabul etmeyen, psikolojik rahatsızlığı olan ebeveynler çalışma dışı bırakılmıştır. Ebeveynler, MRI tarama sırasında verilecek anestezi hakkında bilgilendirilerek onamları alınmıştır. MRI tarama için randevu günü kararlaştırıldıktan sonra ebeveynlerden bir anket çalışmasına katılmaları için onam alınmıştır.

### EK 1: Anket Formu

<b>Adı Soyadı:</b>	<b>Tarih:</b>	<b>Grup:</b>		
<b>Yaş:</b>	<b>Çocuğun Yaşı:</b>			
<b>Eğitim düzeyi:</b>				
<b>Üvey/ Öz :</b>	<b>Çocuk sayısı:</b>			
Çocuğunuz daha önce genel anestezi aldı mı?		( ) Evet	( ) Hayır	
Genel anestezi aldıysa anesteziyle ilgili bir problem yaşandı mı?		( ) Evet	( ) Hayır	
Ailenizde herhangi bir kişi daha önce genel anestezi aldı mı?		( ) Evet	( ) Hayır	
Genel anestezi aldıysa anesteziyle ilgili bir problem yaşandı mı?		( ) Evet	( ) Hayır	
<b>Aşağıdaki durumlarla ilgili ne kadar kaygılısınız lütfen işaretleyiniz ( x )</b>				
	<b>Kaygılı değilim</b>	<b>Az kaygılıyım</b>	<b>Kaygılıyım</b>	<b>Çok kaygılıyım</b>
Anestezi ile ilgili				
Anestezi öncesi açlık				
Tetkik sonucu				
Diğer ( )				
<b>Çocuğunuzun bir klinik çalışmaya katılmasına onay vermenizin sebebi aşağıdakilerden hangileri olabilir? (Öncelik sırasına göre numaralandırınız)</b>				
Tıbbi bakımın en iyisini almak				
Tıbbi bilgiye katkıda bulunmak				
Topluma yardımcı olmak				
Doktoru hoşnut etme				
<b>Çocuğunuzun bir klinik çalışmaya katılmasına onay vermemenizin sebebi aşağıdakilerden hangileri olabilir? (Öncelik sırasına göre numaralandırınız)</b>				
Çocuğun sağlığını tehlikeye atma korkusu				
Ne olduğunu bilememe				
Kişisel nedenler				
Tıbbi nedenler (sağlığın iyi durumda olmaması)				
Doktora güven duyulmaması				
Diğer .....				

**EK 2: STAI form TX-1**

**YÖNERGE:** Aşağıda kişilerin kendilerine ait duygularını anlatmada kullandıkları birtakım ifadeler verilmiştir. Her ifadeyi okuyun, sonra da genel olarak nasıl hissettiğinizi, ifadelerin sağ tarafındaki parantezlerden uygun olanını karalamak suretiyle belirtin. Doğru ya da yanlış cevap yoktur. Herhangi bir ifadenin üzerinde fazla zaman sarfetmeksizin anında nasıl hissettiğinizi gösteren cevabı işaretleyin.

- 1: Hiç  
2: Biraz  
3: Çok  
4: Tamamiyle

1. Şu anda sakinim.	(1)	(2)	(3)	(4)
2. Kendimi emniyette hissediyorum..	(1)	(2)	(3)	(4)
3. Şu anda sinirlerim gergin.	(1)	(2)	(3)	(4)
4. Pişmanlık duygusu içindeyim.	(1)	(2)	(3)	(4)
5. Şu anda huzur içindeyim.	(1)	(2)	(3)	(4)
6. Şu anda hiç keyfim yok.	(1)	(2)	(3)	(4)
7. Başıma geleceklerden endişe ediyorum.	(1)	(2)	(3)	(4)
8. Kendimi dinlenmiş hissediyorum.	(1)	(2)	(3)	(4)
9. Şu anda kaygılıyım.	(1)	(2)	(3)	(4)
10. Kendimi rahat hissediyorum.	(1)	(2)	(3)	(4)
11. Kendime güvenim var.	(1)	(2)	(3)	(4)
12. Şu anda asabım bozuk.	(1)	(2)	(3)	(4)
13. Çok sinirliyim.	(1)	(2)	(3)	(4)
14. Sinirlerimin çok gergin olduğunu hissediyorum.	(1)	(2)	(3)	(4)
15. Kendimi rahatlamış hissediyorum.	(1)	(2)	(3)	(4)
16. Şu anda halimden memnunum.	(1)	(2)	(3)	(4)
17. Şu anda endişeliyim.	(1)	(2)	(3)	(4)
18. Heyecandan kendimi şaşkına dönmüş hissediyorum.	(1)	(2)	(3)	(4)
19. Şu anda sevinçliyim.	(1)	(2)	(3)	(4)
20. Şu anda keyfim yerinde.	(1)	(2)	(3)	(4)

Radyoloji Ünitesi'ne anestezi altında MRI tarama yapılması planlanan tüm çocukların anne ve/veya babaları, 180 çocuk sayısına ulaşıncaya kadar, çalışmaya dahil edilmek üzere randomize edilmişlerdir. Aynı çocuğun hem anne, hem de babası yanında bulunur ve çalışmaya katılmayı kabul ederlerse, bunlar aynı grupta yer almışlardır.

Çalışmaya dahil edilen ebeveynlere, MRI tarama için randevu günü (en az bir ay sonra) kararlaştırıldıktan sonra, araştırmacılar tarafından bir anket formu verilmiştir. 1. grup sorular ile ebeveynlerin ve çocuklarının demografik verileri araştırılmıştır. Ebeveynlerin yaşı, eğitim durumu, çocuğun yaşı, çocuğun daha önce anestezi alıp almadığı, çocuk sayısı, ailede çocuk ölümü, ailede

daha önce anestezi alan kimsenin olup olmadığı ve sorunlu anestezi öyküsü sorulmuştur.

2. grup sorularda anestezi, anestezi öncesi açlık ve tetkik sonucu ile ilgili olarak ne kadar kaygılı oldukları sorulmuştur. 'Kaygılı değilim, az kaygılıyım, kaygılıyım ve çok kaygılıyım' şeklinde cevap vermeleri istenmiştir.

3. grup sorularla çocuklarının bir klinik anestezi çalışmasına katılmasına onam vermelerinin sebebinin ne olabileceği ve/veya onam vermemelelerinin sebebinin ne olabileceği sorulmuştur (Ek 1).

Ebeveynlerin sakin bir yerde, herhangi bir etki altında kalmadan soruları cevaplamaları sağlanmıştır. Ebeveynlere anket formuna isimlerini yazmaları gerekmediği, verecekleri cevapların

**EK 3: STAI form TX-2**

**YÖNERGE:** Aşağıda kişilerin kendilerine ait duygularını anlatmada kullandıkları birtakım ifadeler verilmiştir. Her ifadeyi okuyun, sonra da genel olarak nasıl hissettiğinizi, ifadelerin sağ tarafındaki parantezlerden uygun olanını karalamak suretiyle belirtin. Doğru ya da yanlış cevap yoktur. Herhangi bir ifadenin üzerinde fazla zaman sarfetmeksizin genel olarak nasıl hissettiğinizi gösteren cevabı işaretleyin.

- 1: Hemen hiç bir zaman                      3: Çok zaman  
2: Bazen    4: Hemen her zaman

21. Genellikle keyfim yerindedir	(1)	(2)	(3)	(4)
22. Genellikle çabuk yoruluyorum	(1)	(2)	(3)	(4)
23. Genellikle kolay ağlarım	(1)	(2)	(3)	(4)
24. Başkaları kadar mutlu olmak isterim	(1)	(2)	(3)	(4)
25. Çabuk karar veremediğim için fırsatları kaçıırım	(1)	(2)	(3)	(4)
26. Kendimi dinlenmiş hissedirim	(1)	(2)	(3)	(4)
27. Genellikle sakin kendime hakim ve soğuk kanlıyım	(1)	(2)	(3)	(4)
28. Güçlülerin yenemeyeceğim kadar biriktiğini hissedirim	(1)	(2)	(3)	(4)
29. Önemsiz şeyler hakkında endişelenirim	(1)	(2)	(3)	(4)
30. Genellikle mutluyum	(1)	(2)	(3)	(4)
31. Her şeyi ciddiye alır ve etkilenirim	(1)	(2)	(3)	(4)
32. Genellikle kendime güvenim yoktur	(1)	(2)	(3)	(4)
33. Genellikle kendimi güvende hissedirim	(1)	(2)	(3)	(4)
34. Sıkıntılı ve güç durumlarla karşılaşmaktan kaçınırım	(1)	(2)	(3)	(4)
35. Genellikle kendimi hüzünlü hissedirim	(1)	(2)	(3)	(4)
36. Genellikle hayatımdan memnunum	(1)	(2)	(3)	(4)
37. Olur olmaz düşünceler beni rahatsız ederler	(1)	(2)	(3)	(4)
38. Hayal kırıklıklarını öylesine ciddiye alırım ki hiç unutamam	(1)	(2)	(3)	(4)
39. Akli başında ve kararlı bir insanım	(1)	(2)	(3)	(4)
40. Son zamanlarda kafama takılan konular beni tedirgin eder.	(1)	(2)	(3)	(4)

hastalarına verilen hizmeti etkilemeyeceği söylenmiş ve gerçek düşüncelerini belirtmeleri istenmiştir. Bunun ileriye yönelik hizmet kalitesini arttıracakları söylenerek, düşüncelerini açık olarak belirtmeleri ve ankette bulunan soruların tümüne cevap vermeleri, ayrıca STAI 1-2 ve Beck Anksiyete Envanterini'ni doldurmaları rica edilmiştir (Ek 2, 3, 4). STAI 1-2 her biri 20 maddeden oluşan iki ayrı ölçeği vardır. İlk 20 maddelik ölçek durumluk kaygı ölçeğidir. Bireyin belirli bir anda ve belirli koşullarda kendini nasıl hissettiğini belirler. Diğer 20 maddelik ölçek sürekli kaygı ölçeğidir ve bireyin içinde bulunduğu durum ve koşullardan bağımsız olarak, kendini nasıl hissettiğini belirler. Her bir ölçek için ayrı soru formu vardır. Yanıtlar bu formlar üzerine işaretlenir.

Ayrıca her bir soru formunun puanlamasında kullanılan yanıt anahtarları mevcuttur. Hastanın kaygı düzeyleri, bu cevap anahtarları kullanılarak belirlenir. Beck Anksiyete Envanteri; bireylerin yaşadığı anksiyete belirtilerinin sıklığının belirlenmesi amacıyla kullanılır. Kendini değerlendirme ölçeğidir. Grup olarak uygulanabilir. Ergen ve yetişkinlere uygulanır. Zaman sınırlaması yoktur. 21 maddeden oluşan, 0-3 arası puanlanan Likert tipi bir ölçektir

Bu çalışmada farazi bir pediatrik klinik anestezi çalışması için onam alınmıştır. Çalışmaya dahil edilen ebeveynler üç gruba ayrılmıştır;

Grup K (Kontrol Grubu); çocuklarının bir klinik anestezi çalışmasına katılması için onam

<b>EK 4: Beck Anksiyete Envanteri</b>				
Aşağıda insanların kaygılı ya da endişeli oldukları zamanlarda yaşadıkları bazı belirtiler verilmiştir. Lütfen her maddeyi dikkatlice okuyunuz. Daha sonra her maddedeki belirtinin bugün dahil son bir haftadır sizi ne kadar rahatsız ettiğini aşağıda ki ölçekten yararlanarak maddelerin yanındaki uygun yere (X) işareti koyarak belirleyiniz.				
0: Hiç		2: Orta derece		
1: hafif derece		3: ciddi derece		
<b>Sizi ne kadar rahatsız etti?</b>				
1. Bedeninizin herhangi bir yerinde uyuşma veya karıncalanma	0	1	2	3
2. Sıcak/ ateş basmaları				
3. Bacaklarda halsizlik, titreme				
4. Gevşeyememe				
5. Çok kötü şeyler olacak korkusu				
6. Baş dönmesi veya sersemlik				
7. Kalp çarpıntısı				
8. Dengeyi kaybetme duygusu				
9. Dehşete kapılma				
10. Sinirlilik				
11. Boğuluyormuş gibi olm duygusu				
12. Ellerde titreme				
13. Titreklilik				
14. Kontrolü kaybetme korkusu				
15. Nefes almada güçlük				
16. Ölüm korkusu				
17. Korkuya kapılma				
18. Midede hazımsızlık ya da rahatsızlık hissi				
19. Baygınlık				
20. Yüzün kızarması				
21. Terleme( sıcaklığa bağlı olmayan)				

vermesi istenmeyen ebeveynlerden oluşmaktadır.

Grup R (Randevu grubu); MRI tarama için randevu almaya geldiklerinde çocuklarının bir klinik anestezi çalışmasına (hipotetik bir klinik çalışma) katılması için onam vermesi istenen ebeveynlerden oluşmaktadır.

Grup M (MRI grubu): MRI tarama yapıldığı gün çocuklarının bir klinik anestezi çalışmasına katılması için onam vermesi istenen ebeveynlerden oluşmaktadır.

Grup R ve Grup M' deki ebeveynlere, çocuklarının katılması istenen çalışmanın amacının ne

olduğu açıkça anlatılmış, bir saat civarında sürdüğü, klinik bir çalışma olduğu konusunda bilgilendirilmişlerdir (Bunun hipotetik bir çalışma olduğu ebeveynlere bildirilmemiştir).

Çocuklarına genel anestezi altında MRI tarama yapılırken, her üç gruptaki ebeveynlerden, STAI-1 ve Beck Anksiyete Ölçeği'ni doldurmaları rica edilmiştir.

Elde edilen sonuçlar karşılaştırılan parametreye göre ki-kare testi, bağımsız gruplarda t-testi, tek ve çift yönlü varyans analizi, Pearson korelasyon testi, Kruskal Wallis ve multipl comparison testleriyle değerlendirilmiştir.

## BULGULAR

Çalışmaya 180 çocuğun ebeveyni dahil edilmiştir. 10 çocuk ebeveyni kontrol grubundan, 13 çocuk ebeveyni randevu grubundan, 11 çocuk ebeveyni MR grubundan olmak üzere toplam 34 çocuk ebeveyni, Durumluk ve Sürekli Kaygı Envanterini tam olarak doldurmamışlardır. Randevu grubuna dahil 2 çocuk ebeveyni ise çocuklarının bir klinik anestezi çalışmasına dahil edilmesini reddetmiştir. Bu nedenle 36 çocuk ebeveyni çalışmadan çıkarılmışlardır. Aynı çocuğun hem anne hem de babası yanında bulunup çalışmaya katılmayı kabul ederlerse, bunlar aynı grupta yer almışlardır. Çalışmaya 144 çocuğun, 97 anne ve 97 baba olmak üzere toplam 194 ebeveyni katılmıştır. Tek ebeveynle ve iki ebeveynle ankete katılan çocuk sayısının gruplara göre dağılımında anlamlı bir farklılık görülmemiştir. Ebeveynlerin cinsiyet, yaş ve eğitim seviyelerine göre gruplara dağılımı karşılaştırıldığında anlamlı bir farklılık görülmemiştir ( $p>0,05$ ) (Tablo 1) (Şekil 1).

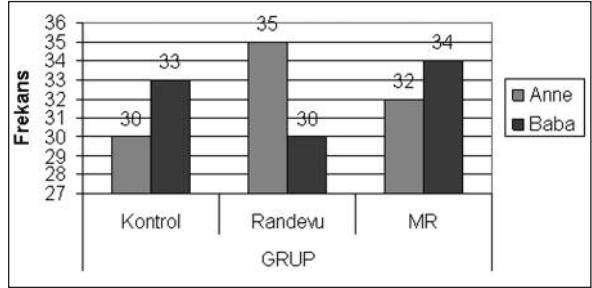
Gruplara göre anksiyete düzeyleri karşılaştırıldığında; Beck Anksiyete puanında, Sürekli Kaygı Envanteri puanında (STAI-2) ve Randevu günü yapılan Durumluk Kaygı Envanteri puanında (STAI-1 ilk) anlamlı bir fark gözlenmemiştir. Randevu Grubunda, MRI tetkiki sırasında yapılan Durumluk Kaygı Envanteri puanının (STAI-1son) yüksekliği ise diğer gruplara göre anlamlıdır ( $p>0,0$ ) (Tablo 2).

Ebeveynlerin anksiyete düzeyleri; ebeveynlerin yaşı ve çocuk yaşı ile karşılaştırıldığında istatistiksel olarak anlamlı bir fark izlenmemiştir.

Ebeveynlerin eğitim düzeyleri ile Sürekli

**TABLO 1:** Tek ebeveyn ve iki ebeveyn ile çalışmaya katılan çocuk sayısının gruplara göre dağılımı

	Çocuk sayısı	İki ebeveynli çocuk sayısı	Tek ebeveynli çocuk sayısı
Kontrol Grubu	50	13	37
Randevu Grubu	45	20	25
MR Grubu	49	17	32



**ŞEKİL 1:** Çalışmaya katılan ebeveynlerin gruplara göre dağılımı.

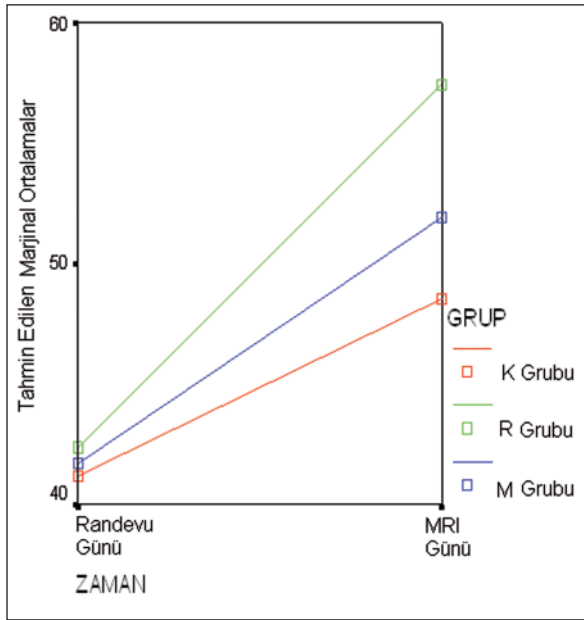
Kaygı Envanteri puanları arasında negatif zayıf ilişki izlenmiştir. Ebeveynlerin eğitim düzeyleri yükseldikçe, Sürekli Kaygı Envanteri puanlarında görülen azalma istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur.

Ebeveynlerin eğitim düzeyleri ile STAI1-ilk, STAI1-son ve Beck anksiyete puanları karşılaştırıldığında ise istatistiksel olarak anlamlı bir ilişki görülmemiştir.

Kontrol ve MRI gruplarında, STAI-1 tekrarlı ölçümlerde varyans analizi ile karşılaştırıldığında, zaman içinde değişiminde anlamlı bir artış gözlenmezken; Randevu grubunda STAI1 Puanında zaman içinde anlamlı derecede artış gözlenmiştir ( $F= 14,8$   $p= 0,000$ ) (Şekil 2).

**TABLO 2:** Gruplara göre anksiyete skorlarının ortalamaları ve standart sapmalarının dağılımı

GRUP	K ort ± SD	R ort ± SD	M ort ± SD	F	p
STAI1 ilk	42,2 ±11,7	42,3 ±9,7	41,7 ±9,4	0,205	0,815
BECK	10,5±12,7	14,6 ±11,3	12,2 ±11,0	1,953	0,145
STAI2	43,9 ±8,6	44,9 ±8,9	45,6 ±10,5	0,511	0,601
STAI1 son	48,5 ±11,5	57,4 ±8,5	51,9 ±9,8	13,922	0,000



ŞEKİL 2: Grupların STAI1 puanının zaman içinde değişimi.

TABLO 3: Cinsiyetin Beck Anksiyete Puanı üzerine etkisi

Grup	Anne Beck Ank ort ± SD	Baba Beck Ank ort ± SD
Kontrol	12,6 ±13,6	8,7 ±11,7
Randevu	15,7 ±10,3	13,3 ±12,3
MR	16,3 ±12,7	8,4 ±7,6

F=8.3 P=0.004.

Çocukların daha önce anestezi almaları ve ailede daha önce anestezi alma öyküsü ile anksiyete puanları arasındaki ilişki karşılaştırıldığında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunamamıştır ( $p>0,05$ ) Benzer şekilde, ailede daha önce düşük veya ölüm nedeniyle çocuk kaybedilmesi ile anksi-

yete skorları arasındaki ilişki karşılaştırıldığında anlamlı bir fark görülmemiştir ( $p>0,05$ ).

Gruplara göre anksiyete skorlarında cinsiyetin etkisi karşılaştırıldığında; annelerin Beck anksiyete puanı bütün gruplarda anlamlı olarak yüksek bulunmuştur ( $F=8,3$   $p=0,004$ ) (Tablo 3). Benzer şekilde, bütün gruplarda annelerin STAI2 skorunun yüksekliği istatistiksel olarak anlamlıdır ( $F=21,1$   $p=0,000$ ). Yine, annelerin randevu günündeki STAI1 ilk puanı grupların hepsinde anlamlı olarak babalardan yüksek bulunmuştur ( $F=18,8$   $p=0,000$ ). Ayrıca annelerin MR çekimi sırasındaki STAI1-son puanlarının yüksekliği tüm gruplarda istatistiksel olarak anlamlı gözlenmiştir ( $F=28,9$   $p=0,000$ ).

Cinsiyet ile gruplar arasındaki ilişki karşılaştırıldığında; Randevu Grubunda ki hem anne hem de babalarda STAI1-son anksiyete skorlarının yüksekliği anlamlı bulunmuştur ( $F=13,3$   $p=0,000$ ).

Ebeveynlerden çeşitli faktörlerin kendilerinde ne kadar kaygı yarattığını 4'lü bir skala üzerinden bildirmeleri istendiğinde annelerin çocuklarının anestezi alması, anestezi öncesi aç kalması ve MRI sonucuyla ilgili kaygıları babalardan anlamlı olarak yüksek bulunmuştur (Tablo 4). Eğitim düzeyi ile anestezi kaygısı, anestezi öncesi açlık kaygısı, tetkik sonucu kaygısı karşılaştırıldığında ise anlamlı bir farklılık görülmemiştir ( $p>0,005$ ).

Ebeveynlere çocuklarının klinik çalışmaya katılmasına neden onay verebilecekleri sorulduğunda 170 ebeveyn (%87,6) sebebin 'tıbbi bakımın en iyisini almak' olduğunu, 3 ebeveyn (%1,5)

TABLO 4: Anne ve babaların anestezi, açlık süresi ve MRI sonucuyla ilgili kaygı düzeyleri

Kaygı sebebi	Ebeveyn	Kaygılı Değilim n (%)	Az Kaygılıym n (%)	Kaygılıym n (%)	Çok Kaygılıym n (%)	p
Anestezi	Anne	25 (%25,8)	25 (%25,8)	16 (16,5)	31 (%32,0)	0,001
	Baba	49 (50,5)	24 (%24,7)	12 (%12,4)	12 (%12,4)	
Açlık süresi	Anne	54 (%55,7)	22 (%22,7)	7 (%7,2)	14 (%14,4)	0,001
	Baba	79 (%81,4)	13 (%13,4)	1 (%1,0)	4 (%4,1)	
MRI sonucu	Anne	18 (%18,6)	17 (%17,5)	15 (%15,5)	26 (%26,8)	0,012
	Baba	31 (%32,0)	25 (%25,8)	15 (%15,5)	26 (%26,8)	



'tıbbi bilgiye katkıda bulunmak', 21 ebeveyn (%10,8) ise 'topluma yardımcı olmak' olduğunu belirtmişlerdir. Çocuklarının bir klinik çalışmaya katılmasına onay vermemelerinin nedeninin ne olabileceği sorulduğunda ise 152 ebeveyn (%78,4) 'çocuğun sağlığını tehlikeye atma korkusu' olduğunu, 26 ebeveyn (%13,4) 'ne olduğunu bilememe', 16 ebeveyn (%8,2) ise 'çocuğun sağlığının iyi durumda olmaması' olduğunu belirtmişlerdir.

Eğitim düzeyleri ile çalışmayı onaylama nedenleri karşılaştırıldığında; 'tıbbi bakımın en iyisini almak için' diyen ebeveynlerin eğitim süreleri, 'topluma yardımcı olmak için' diyen ebeveynlerin eğitim sürelerine göre anlamlı olarak düşük bulunmuştur ( $p=0,001$ ). Bir klinik çalışmayı reddetme nedenlerinin ne olabileceği sorusuna verilen cevaplar ile eğitim düzeyleri karşılaştırıldığında red nedeni 'Çocuğun sağlığının iyi durumda olmaması' diyen ebeveynlerin eğitim düzeyleri, 'ne olduğunu bilememe' nedeniyle cevabını veren ebeveynlere göre anlamlı olarak yüksek bulunmuştur ( $p=0,010$ ) (Tablo 5).

## TARTIŞMA VE SONUÇ

Anestezistler, prospektif çalışmalarla ilgili görüşmeleri ancak ya cerrahi günü ya da bir gün önce yapabilmektedirler. Bu zamandaki yaklaşımların hastaları zorlayıcı bir etki yarattığı, özgürce karar vermelerine imkan sağlamadığı düşünülmektedir. Böyle olmakla birlikte Montgomery ve ark.nın yaptığı bir çalışmada, 158 hastanın sadece 5'i katılım konusunda baskı hissettiğini söylemiştir.<sup>11</sup>

Clark ve ark. onam için görüşme yapıldığı sırada önceden basılmış risk-spesifik onam formu verilen hastaların görüşme başlamadan önce onam formu verilerek okumaları söylenen hastalara göre daha az bilgi hatırladığını ve daha endişeli görüldüğünü bildirmektedirler.<sup>12</sup> Alan R. Tait ve ark.nın yaptığı bir çalışmada ise, cerrahiden bir gün önce çalışma hakkında doküman verilen ebeveynler; cerrahi günü verilenlere göre dokümanları tamamen okumamışlardır. Bununla birlikte, cerrahiden bir gün önce onam için başvuru alan ebeveynler daha endişeli görülmüşlerdir.<sup>13</sup> Bizim çalışmamızda da randevu günü bilgilendirilen ve onay alınan ebeveynlerin durumluk anksiyete skorları MRI tetkiki yapılacağı gün bilgilendirilen ebeveynlere göre daha yüksek bulunmuştur.

Tıbbi gereksinimler ışığında, bir formun riskleri tamamiyle açıklanıyor olması ve hastanın menfaatlerini koruyuyor olması gerekir.<sup>6</sup> Montgomery ve ark.nın yaptığı bir çalışmada, onam formunun uzun ve çok ayrıntılı olmasının hastalara yönelik belirgin bir yararının olmadığı, tek taraflı A4 kağıdının da yeterli olduğu görülmüştür.<sup>11</sup> Bizim çalışmamızda iki taraflı A4 kağıdına yazılı bilgilendirilmiş onam formu hastalara sunulmuştur. Bilgilendirme ve onam süreci yaklaşık olarak 30 dakikalık sürede gerçekleşmiştir. Mingus ve ark.nın yaptığı çalışmada da, hem cerrahi günü kabul edilen hem de günü birlik cerrahi hastalarının çoğunun, standart bir üç sayfalık bilgilendirilmiş onam formunu okumak ve anlamak için 20-30 dakikalık bir süreye ihtiyaç duydukları gösterilmiştir.<sup>6</sup>

**TABLO 5:** Onay ve red nedenlerinin eğitim düzeyleri ile ilişkisi

Onay veya red nedeni	N	Eğitim düzeyleri (Yıl) ±SD	p	
Onay	Tıbbi bakımın en iyisini almak	170	8.8 ± 3.7	0.001
	Tıbbi bilgiye katkıda bulunmak	3	13.0 ± 2.0	
	Topluma yardımcı olmak	21	9.2 ± 3.8	
Red	Çocuğun sağlığını tehlikeye atma korkusu	152	9.15 ± 3.69	0.010
	Ne olduğunu bilememe	26	7.9 ± 3.8	
	Tıbbi nedenler (çocuğun sağlığının iyi olmaması)	16	11.5 ± 4.3	

Litman ve ark.nın 388 anne ve 212 baba olmak üzere 600 ebeveyn üzerinde yaptığı bir çalışmada, ebeveynlerin STAI-1 ortalaması annelerde 41, babalarda 39 bulunmuştur.<sup>3</sup> Anksiyete skorları ortalamaları çalışmamızdan düşük olmakla beraber, annelerin anksiyete skor ortalamaları çalışmamızla benzer olarak yüksek bulunmuştur. A. Messeri ve ark.nın yaptığı bir çalışmada ise, anestezi uygulaması sırasında operasyon odasında bulunmasına izin verilen ebeveynlerden annelerde, gerek durumsal anksiyete gerekse sürekli anksiyetenin babalara göre yüksek olduğu anlaşılmıştır. Yine bu çalışmada ebeveynlerin anksiyete skorları ile çocuğun indüksiyon sonrasındaki stresi arasında bir korelasyon görülmüştür. Ebeveynlerin kendi anksiyetelerini çocuklarına taşıdıkları ve onları daha stresli yaptıkları görülmüştür.<sup>14</sup>

Litman ve ark.nın çalışmasında, annelerin anksiyete skorları ile çocukların yaşı arasında da ilişki bulunmuş ve bir yaşından küçük çocukların annelerinin anksiyete skorlarının yüksek olduğu bildirilmiştir. Ayrıca bu çalışmada, çocukları daha önce ameliyat olmuş annelerin anksiyete skorları düşük bulunmuştur.<sup>3</sup> Kain ve ark. parental anksiyetenin çocuğun yaşıyla ilgili olduğunu ve çocuğun önceden olumsuz hastane deneyimlerinin anksiyeteyi etkilediğini bulmuştur.<sup>15</sup> Bizim çalışmamızda ebeveynlerin anksiyete düzeyleri çocuk yaşı ile istatistiksel olarak anlamlı bir korelasyon izlenmemiştir. Ayrıca ailenin ve çocuğun önceki anestezi deneyimleri veya daha önce kaybedilen çocukların varlığı anksiyeteyi etkilememiştir.

Litman ve ark.nın çalışmasında durumsal ve kişisel anksiyete skorları ile eğitim düzeyi arasında bir korelasyon bulunamamıştır.<sup>3</sup> Caumo ve ark. tarafından yapılan bir çalışmada ise eğitimi 12 yıldan daha fazla olan kişilerin operasyon öncesi genel anksiyete için bir risk faktörü oluşturduğu gösterilmiştir.<sup>16</sup> Öte yandan, Shevde ve Panagopoulos hastaların önceki anestezi deneyimi, eğitim ve mesleğinin anksiyeteleri ile ilişkili olmadığını bildirmektedirler.<sup>17</sup> Bizim çalışmamızda anne ve babalarda eğitim düzeyleri yükseldikçe sürekli anksiyete düzeyleri azalmakla birlikte, durumluk

anksiyete düzeylerinde bir fark görülmemiştir. Yine çalışmamızda ebeveyn yaşı ile anksiyete düzeyleri arasında anlamlı bir ilişki bulunmamıştır. Her üç grupta randevu günü, STAI 1-2 düzeyleri benzer bulunmuştur.

Yapılan bazı çalışmalarda ebeveynlerin endişeleri; cerrahi, anestezi, postoperatif ağrı ve genel olarak hastanedeki bakım ve tedavi işlemleri üzerine yoğunlaşmış olarak bulunmuş ve preoperatif açlığın hiçbir anne ve babada endişe yaratmadığı görülmüştür.<sup>4,18</sup> Bizim çalışmamızda anestezi kaygısı ve MRI sonucu kaygısı yine yüksek bulunmakla birlikte, farklı olarak anestezi öncesi açlık ile ilgili kaygının da yüksek olduğu tespit edilmiştir. Bu sonuç, ailelerin cerrahi öncesi açlığı doğal karşılamalarına karşın bir radyolojik tetkik için aynı açlık sürelerini daha kabul edilemez buldukları düşünülebilir.

Tönz ve ark. günlük cerrahi uygulamalarında, azalan sıraya göre, önceden ameliyat geçirmeme, evde postoperatif ağrı, evde yaşanabilecek problemler (ateş, enfeksiyon, kusma, uyku bozukluğu), dil sorunları, yeterince hazırlanamama düşüncesi ve evde çocuğa yeterince bakamamayı, parental strese neden olan faktörler olarak göstermişlerdir.<sup>19</sup> Yine bu çalışmada çocuğun yaşı, preoperatif bekleme süresi, operasyonun tipi ve süresi, hastanede kalındığı sürede postoperatif komplikasyonlar parental stresle ilişkili görülmeyen hususlar olarak belirtilmiştir. Bizim çalışmamıza katılan ebeveynlerde operasyona özgü bu kaygıların bulunması beklenmemektedir. Tetkikin sonucu ile ilgili kaygıların da bilgilendirme ve onam sürecini etkilediğini düşünmüyoruz.

Yapılan bazı çalışmalarda, hastalara çalışmaya katılmayı motive eden sebeplerin ne olduğu sorulduğunda; tıbbi bilgiye katkıda bulunma, gelecekte hastalara fayda sağlayacak olması, katılmayı kabul ederlerse daha iyi bir tedavi göreceklarine inandıklarını, bebeklerinin sağlığı ve çocuk bakımı pratikleri için bilgi edinme olduğunu belirtilmiştir. Az sayıda ebeveyn bu tür çalışmalara katılmayı çocuklarının tedavisinin bir parçası olarak düşünmüşlerdir. Küçük bir grup katılımcı ise tedavi ile araştırmayı birbirine karıştırmıştır.<sup>6,7,20</sup>

Bizim çalışmamızda ise bir çalışmaya katılmayı motive eden sebepler arasında, tıbbi bakımın en iyisini alma (%88), topluma yardımcı olmak (%11), tıbbi bilgiye katkıda bulunmak (%2) olarak bulunmuştur.

Hayman ve ark.nın yaptıkları bir çalışmada, katılmayı kabul eden ebeveyn grubunun eğitim düzeyinin daha yüksek olduğunu görmüşlerdir (%56'ya karşı %42).<sup>20</sup> Harth ve Thong ise çalışmaya katılmayı kabul etmeyen ebeveynlerin eğitim ve sosyo-ekonomik düzeyleri kabul edenlere göre daha yüksek olduğunu bulmuşlardır.<sup>21</sup> Bizim çalışmamızda ise eğitim seviyesi daha düşük olan olan ebeveynler daha sıklıkla 'tıbbi bakımın en iyisini almak' için katılma onayı verirken, eğitim seviyesi yüksek olan ebeveynlerde 'topluma yardımcı olmak' diyenlerin sayısı artmıştır.

Çalışmamızda, çocuklarının bir klinik anestezi çalışmasına katılmasını reddetme sebeplerinin ne olabileceği sorulduğunda %78 ebeveyn "çocuğun sağlığını tehlikeye atma korkusu", %26 ebeveyn "ne olduğunu bilememe" ve %8.2 ebeveyn ise "çocuğun sağlığının iyi olmaması" şeklinde cevap vermişlerdir. Hayman ve ark.nın bir çalışmasında katılmayı kabul etmeyenlerin %56'sı çalışmaya katılmanın zararlı olabileceğini

ifade etmişlerdir, %2'si baskı altında kaldıklarını, %29'u çalışmayı güvenli bulmadıklarını ifade etmişlerdir, %14'ü "diğer" çeşitli sebepler belirtmişlerdir.<sup>20</sup>

Bu çalışma temel olarak çocukları adına bir klinik çalışmaya katılma onayı verme zamanının ebeveyn anksiyetesini nasıl değiştirdiğini ölçmeyi amaçlamıştır. Böyle bir kararı son anda vermek zorunda kalmanın ebeveynlerde anksiyete yaratması beklenirken, daha önce bu konuda bilgilendirilip onam alınan ebeveynlerin daha anksiyeteli oldukları bulunmuştur. Bu durum tetkik günü veya işlemten hemen önce verilen bilginin ebeveynler için yetersiz olduğunu veya çalışma amaçlarının yeterince açık ve inandırıcı olarak anlatılmadığını ayrıca ebeveynlerin ani olarak verilen bilgileri duygusal olarak değerlendirme imkanı bulamamasına bağlanabileceğini düşündürmektedir. Bu nedenle bundan sonraki çalışmaların öncelikle, bilgilendirilmiş onam formunun daha dikkatlice hazırlanmasına, hastaların bundan zarar görme endişesini azaltacak şekilde bilgilendirmenin yeterliliğine ve toplumumuza uygun yer, zaman, içerik ve bilgilendirme yollarının bulunmasına yönelik olması gerektiği sonucuna varılmıştır.

## KAYNAKLAR

1. Watson AT, Visram A. Children's preoperative anxiety and postoperative behaviour. *Paediatr Anaesth* 2003;13(3):188-204.
2. Kain ZN, Wang SM, Caramico LA, Hofstadter M, Mayes LC. Parental desire for perioperative information and informed consent: a two-phase study. *Anesth Analg* 1997;84(2): 299-306.
3. Litman RS, Berger AA, Chhibber A. An evaluation of preoperative anxiety in a population of parents of infants and children undergoing ambulatory surgery. *Paediatr Anaesth* 1996;6(6):443-7.
4. Shirley PJ, Thompson N, Kenward M, Johnston G. Parental anxiety before elective surgery in children. A British perspective. *Anaesthesia* 1998; 53(10):956-9.
5. Franck LS, Spencer C. Informing parents about anaesthesia for children's surgery: a critical literature review. *Patient Educ Couns* 2005;59(2):117-25.
6. Mingus ML, Levitan SA, Bradford CN, Eisenkraft JB. Surgical patients' attitudes regarding participation in clinical anesthesia research. *Anesth Analg* 1996;82(2):332-7.
7. Brull R, McCartney CJ, Chan VW, Chung F, Rawson R. Are patients comfortable consenting to clinical anesthesia research trials on the day of surgery? *Anesth Analg* 2004;98(4): 1106-10.
8. Cooke RWI. Good practice in consent. *Semin Fetal Neonatal Med* 2005;10(1):63-71.
9. Spencer C, Franck LS. Giving parents written information about children's anesthesia: are setting and timing important? *Paediatr Anaesth* 2005;15(7):547-53.
10. Odegard KC, DiNardo JA, Tsai-Goodman B, Powell AJ, Geva T, Laussen PC. Anaesthesia considerations for cardiac MRI in infants and small children. *Paediatr Anaesth* 2004;14(6): 471-6.
11. Montgomery JE, Sneyd R. Consent to clinical trials in anaesthesia. *Anaesthesia* 1998; 53(3):227-30.
12. Clark SK, Leighton BL, Seltzer JL. A risk-specific anesthesia consent form may hinder the informed consent process. *J Clin Anesth* 1991;3(1):11-3.
13. Tait AR, Voepel-Lewis T, Siewert M, Malviya S. Factors that influence parents' decisions to consent to their child's participation in clinical anesthesia research. *Anesth Analg* 1998; 86(1):50-3.
14. Messeri A, Caprilli S, Busoni P. Anaesthesia induction in children: a psychological evaluation of the efficiency of parents' presence. *Paediatr Anesth* 2004;14(7):551-6.
15. Kain ZN, Mayes LC, Nygren M, Caramico L, Brandriff C, Rimar S. How do parents react to surgery performed on their children? *Anesth Analg* 1995;80:S221.

16. Caumo W, Schmidt AP, Schneider CN, Bergmann J. Risk factors for preoperative anxiety in adults. *Acta Anaesthesiol Scand* 2001;45(3):298-307.
17. Shevde K, Panagopoulos G. A Survey of 800 patients' knowledge, attitudes and concerns regarding anesthesia. *Anesth Analg* 1991; 73(2):190-8.
18. Thompson N, Irwin MG, Gunawardene WM. Preoperative parental anxiety. *Anaesthesia* 1996;51(11):1008-12.
19. Tönz M, Herzig G, Kaiser G. Quality assurance in day surgery: do we do enough for the parents to prevent stress? *Eur J Pediatr* 1999;158(12):984-8.
20. Hayman RM, Taylor BJ, Peart NS, Galland BC, Sayers RM. Participation in research: informed consent, motivation and influence. *J Paediatr Child Health* 2001; 37(1): 51-4.
21. Harth SC, Thong YH. Parental perceptions and attitudes about informed consent in clinical research involving children. *Soc Sci Med* 1995;41(12):1647-51.